



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.12.2023

№ 64330/23/10

ФЕМОСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг, комбі-упаковка № 56 (28x2); 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4836/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 372269

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.12.2023 № 4098/27.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	FEMOSTON® / ФЕМОСТОН®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/4836/01/01
4.	Strength / Сила дії	White tablet: estradiol hemihydrate micronized equivalent estradiol 1 mg; grey tablet: estradiol hemihydrate micronized equivalent estradiol 1 mg, dydrogesteron, micronized 10 mg. / Біла таблетка: естрадіолу гемігідрату мікронізованого, що еквівалентно естрадіолу 1 мг; сіра таблетка: естрадіолу гемігідрату мікронізованого, що еквівалентно естрадіолу 1 мг і дидрогестерону, мікронізованого 10 мг.
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Film-coated tablets 1 mg + Film-coated tablets 1 mg/10 mg. / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг.
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	Combi pack #28x2: 14 white film-coated tablets per 1 mg + 14 grey film-coated tablets per 1mg/10mg in blister; per 2 blisters in box. / Комбі упаковка #28x2: 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 2 блістери в упаковці.
7.	Batch number / Номер серії	372269
	Batch size / Розмір серії	15.925 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва	21.06.23
	Date of batch release / Дата випуску серії	15.09.2023
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	21.06.26
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control. / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості.	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веєрвер 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization / (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
FOR FILM-COATED TABLETS (WHITE) 1 mg / ДЛЯ ТАБЛЕТОК, ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (БІЛОГО КОЛЬОРУ) ПО 1 МГ		
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, white film-coated tablet with inscription '379' on one side. The diameter is 7 mm and the tablet weight is about 144 mg/ Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, білого кольору таблетка з маркуванням '379' з одного боку; діаметр 7 мм і вага таблетки приблизно 144 мг.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація • Estradiol / Естрадіол - Retention time (HPLC) / Час зупинення	Corresponds to reference	Complies / Відповідає



V.04

ED: 12-Feb-21

HA AAD: 30-May-16

Вх. 21.12.23
0634
11.12.23

(ВЕРХ)		
- UV spectrum / УФ спектр	standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту.	Complies / Відповідає
• Color additive ¹ / Барвники ¹		
- titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E171)	Positive for titanium / Позитивна для титану	Complies / Відповідає
Purity / Чистота		
Degradation products (HPLC) / Продукти деградації (ВЕРХ)		
- Δ ⁹ ,11-estradiol [estra-1,3,5(10),9(11) tetraene-3,17β-diol] / Δ ⁹ ,11-естрадіол [естра-1,3,5(10),9(11) тетраен-3, 17β-діол]	≤ 0,5 %*	< 0.1
- estrone [3-hydroxy-estra-1,3,5(10)triene-17-one] / естрон [3-гідрокси-естра-1,3,5(10)триен-17-он]	≤ 0,5 %*	< 0.1
- 6-keto-estradiol [17β-3,17-dihydroxy-estra-1,3,5 (10)-triene-6-one] / 6-кето-естрадіол [17β-3,17-дигідрокси-естра-1,3,5 (10)-триен-6-он]	≤ 0,5 %*	< 0.1
- Unspecified, each / кожного невстановленого	≤ 0,5 %*	< 0.1
- Sum / Сума	≤ 1,0 %*	< 0.1
Content / Вміст		
- estradiol as C ₁₈ H ₂₄ O ₂ (HPLC) / естрадіол як C ₁₈ H ₂₄ O ₂ (ВЕРХ)	0,95 – 1,05 mg/tablet / мг/таблетку	0,99
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ² / Відповідає Євр. Фарм 2.9.40 ²	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/mg	143.5
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ²), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 ²), в 0,3% розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.	Q=75% after 45 minutes / Q=75% через 45 хвилин	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ³ , Ph.Eur. 5.1.4 ² (non-aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота ³ , Євр. Фарм. 5.1.4 ² (неводні препарати для орального застосування)		
TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 ² / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 ²	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g / КУО/г
TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 ² / загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 ²	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g / КУО/г
Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13 ² / Євр. Фарм. 2.6.13 ²	Absent/g / Відсутні/г	Absent / Відсутні
FOR FILM-COATED TABLETS (GREY) 1 mg / 10 mg / ДЛЯ ТАБЛЕТОК, ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ (СІРОГО КОЛЬОРУ) ПО 1 МГ/10 МГ		
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A round, biconvex, grey film-coated tablet with inscription '379' on one side. The diameter is 7 mm and the tablet weight is about 144 mg / Кругла, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою, сіра таблетка з маркуванням '379' з одного боку, діаметр 7 мм	Complies / Відповідає



	і вага таблетки приблизно 144 мг	
Identification / Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> • Estradiol / Естрадіол - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр • Dydrogesteron / Дидрогестерон - Retention time (HPLC) / Час утримування (ВЕРХ) - UV spectrum / УФ спектр • Color additive¹ / Барвники¹ - titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E171) - iron oxide (E172) / заліза оксид (E172) 	<p>Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту.</p> <p>Corresponds to reference standard / Відповідає референтному стандарту. Corresponds to spectrum of the reference standard / Відповідає спектру референтного стандарту.</p> <p>Positive for titanium / Позитивна для титану.</p> <p>Positive for iron / Позитивна для заліза.</p>	<p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies / Відповідає</p>
Purity / Чистота <ul style="list-style-type: none"> • Degradation products (HPLC), estradiol / Продукти деградації (ВЕРХ), естрадіол – Δ9,11-estradiol [estra-1,3,5(10),9(11) tetraene-3, 17β-diol] / Δ9,11 -естрадіол [естра-1,3,5(10),9(11) тетраєн-3, 17β-діол] - estrone [3-hydroxy-estra-1,3,5(10)triene-17-one] / естрон [3-гідрокси-естра-1,3,5(10)триєн-17-он] - 6-keto-estradiol [17β-3,17-dihydroxy-estra-1,3,5 (10)-triene-6-one] / 6-кето-естрадіол [17β-3,17-дигідрокси-естра-1,3,5 (10)-триєн-6-он] - Unspecified, each / кожного невстановленого - Sum / Сума • Degradation products (HPLC), dydrogesteron / Продукти деградації (ВЕРХ), дидрогестерон - Unspecified, each / кожного невстановленого - Sum / Сума 	<p>≤ 0,5 %*</p> <p>≤ 0,5 %*</p> <p>≤ 0,5 %*</p> <p>≤ 0,5 % ≤ 1,0 %</p> <p>≤ 0,5 % ≤ 1,0 %</p>	<p>< 0.1</p> <p>< 0.1</p> <p>< 0.1</p> <p>< 0.1 < 0.1</p> <p>< 0.1 < 0.1</p>
Content / Вміст <ul style="list-style-type: none"> - estradiol as C₁₈H₂₄O₂ (HPLC) / естрадіол як C₁₈H₂₄O₂ (ВЕРХ) - dydrogesteron (HPLC) / дидрогестерон (ВЕРХ) 	<p>0,95 – 1,05 mg/tablet / мг/таблетку</p> <p>9,5 – 10,5 mg/tablet / мг/таблетку</p>	<p>1.00</p> <p>10.0</p>
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> - estradiol / естрадіол 	<p>Complies with Ph. Eur. 2.9.40²/</p>	<p>Complies / Відповідає</p>



- dydrogesteron / дидрогестерон	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 ² Complies with Ph. Eur. 2.9.40 ² / Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 ²	Complies / Відповідає
Average tablet weight (n=20), weighting / Середня маса таблетки (n = 20), зважування	136,8 – 151,2 mg/мг	143.1
Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3 ²), in 0.3% sodium lauryl sulphate in water, apparatus 2, 100 rpm. / Розчинення (Євр. Фарм. 2.9.3 ²), в 0,3% розчині натрію лаурилсульфату у воді, апарат 2, 100 об./хв.		
- estradiol / естрадіол	Q=75% after 45 minutes / Q=75% через 45 хвилин	Complies / Відповідає
- dydrogesteron / дидрогестерон	Q=75% after 45 minutes / Q=75% через 45 хвилин	Complies / Відповідає
Microbiological Quality ³ , Ph.Eur. 5.1.4 ² (non-aqueous preparations for oral use) / Мікробіологічна чистота ³ , Євр. Фарм. 5.1.4 ² (неводні препарати для орального застосування)		
TAMC, Ph.Eur. 2.6.12 ² / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 2.6.12 ²	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ KYO/г	Not tested / Не тестувалося
TYMC, Ph.Eur. 2.6.12 ² / загальна кількість цвілевих і дріжджових грибів, Євр. Фарм. 2.6.12 ²	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² KYO/г	Not tested / Не тестувалося
Escherichia coli, Ph.Eur. 2.6.13 ² / Євр. Фарм. 2.6.13 ²	Absent/g / Відсутні/г	Not tested / Не тестувалося

¹ Not routinely tested; one batch a year will be tested. / Випробування проводиться не рутинно, буде тестуватися одна серія на рік.

² Current edition / Чинне видання.

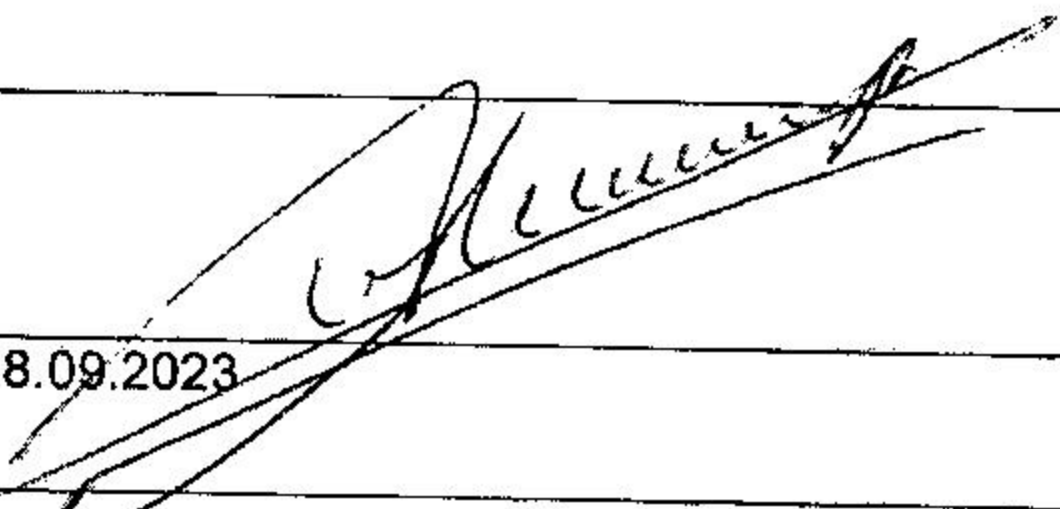
³ Not routinely tested; one out of ten batches will be tested with a minimum of once a year. / Випробування проводиться не рутинно, буде тестуватися одна серія з десяти мінімум один раз на рік.

* Percentage of the estradiol label claim. / Відсоток від зазначеної на упаковці кількості естрадіолу.

** Percentage of the dydrogesterone label claim. / Відсоток від зазначеної на упаковці кількості дидрогестерону.

12.	Comments / Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation. / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.



14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	F.W.J. Havinga Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	18.09.2023

