

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу:	Префемін
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14671/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка містить 20 мг сухого нативного екстракту плодів прутняка звичайного (<i>Fructis Agni casti</i>) (6–12:1), екстрагент – етанол 60 % (м/м)
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір серії:	32679 упаковок
Розмір та тип пакування:	По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії замовника:	230986
Номер серії виробника:	230986
Дата виробництва:	06.06.2023
Дата закінчення строку придатності:	05.2026
Найменування та місцезнаходження виробника:	Макс Целлер Зьоне АГ Зееблікштрассе 4 8590 Романсхорн Швейцарія
Номери ліцензій дільниць з виробництва:	Макс Целлер Зьоне АГ Ліцензія № MIAE-CH-512100-102655565



Вранішній 2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ, виробничі потужності якого розташовані за адресою: Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія, є власником діючої Ліцензії на виробництво MIAE-CH-512100-102655565, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 28 червня 2021 року та сертифікату відповідності Належній виробничій практиці (GMP) GMPE-CH-1003767 від 21 листопада 2022 року виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі/зауваження:

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних значних або критичних відхилень.
- Наступні значні або критичні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: жодних
- Інша додаткова інформація: немає

Романсхорн, Швейцарія
Дата: 27.09.2023
(підписано)
Джоанна Руть
Уповноважена особа
Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-30101-05

<u>Випробування</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
Опис			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Круглі, двоопуклі Приблизно 3 x 8 мм таблетки	відповідає
Колір	Органолептично	Білий	відповідає
Запах	Органолептично	Ароматний	відповідає
Ідентифікація			
Дитерпени і кастицин (ТШХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
Флавоноїди (ТШХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
Кастицин (ВЕРХ)	Метод виробника	Відповідає	відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Кастицин	Метод виробника	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20,0 мг ± 5% сухого екстракту <i>agnus castus (нативного)</i> як результат контролю серії у перерахунку на кастицин, х мг (0,12-0,4 мг)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 20,9 мг сухого екстракту <i>agnus castus (нативного)</i> (0,29 мг)
Випробування			
Середня маса	Євр. ф. 2.9.5	190 мг ± 5%	194,0 мг
Однорідність маси	Євр. ф. 2.9.5	≥ 90% в межах ± 7,5% від середньої маси і 100% в межах ± 15% від середньої маси	відповідає
Розпадання	Євр. ф. 2.9.1	Макимум 30 хв	≤ 10 хв
Вміст води	Євр. ф. 2.5.32	максимум 5%	3%
Ідентифікація барвника¹			
Титану діоксид	Метод виробника	Позитивна	



<u>Випробування</u>	<u>Методи</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
---------------------	---------------	------------------------	-------------------

Мікробіологічна чистота²

Кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. ф. (метод виробника)	Максимум 10 ⁴ КУО/г	не випробувано ²
Кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	Євр. ф. (метод виробника)	Максимум 10 ² КУО/г	не випробувано ²
Специфічні мікроорганізми:			
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Євр. ф. (метод виробника)	Максимум 10 ² КУО/г	не випробувано ²
<i>Salmonella</i>	Євр. ф. (метод виробника)	Відсутня в 25 г	не випробувано ²
<i>Escherichia coli</i>	Євр. ф. (метод виробника)	Відсутня в 1 г	не випробувано ²

¹ контролюють, принаймні, кожну 10-у серію² контролюють кожну 5-у серію

Висновок: Продукт відповідає вимогам якості відповідно до специфікації при випуску.

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 02.08.2023

(підписано)

Мануела Геріг

Керівник Відділу контролю якості

Макс Целлер Зьоне АГ

