



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

22.02.2024

№ 6038/24/10

ЛЕНЗЕТТО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2025

Серія лікарського засобу № F3705B

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія

(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 21.02.2024 № 0106/6.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів

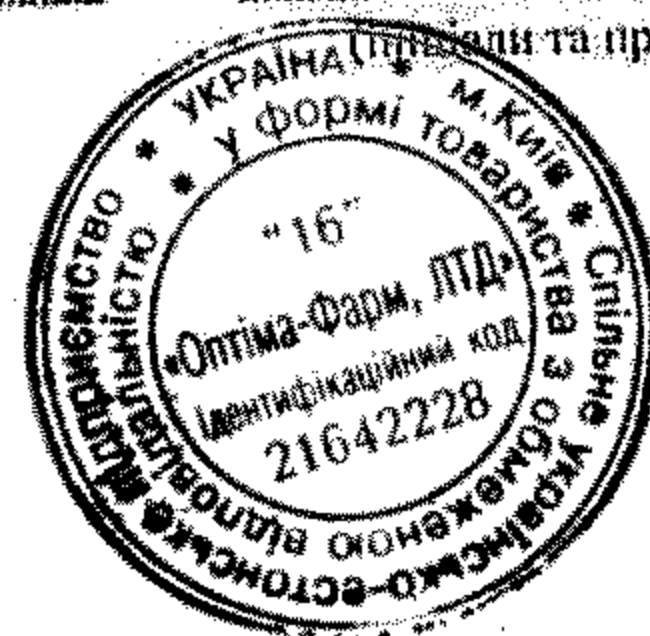
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(прізвище та прізвище)





Геден Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ 1960/2023

Назва продукції:	Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17185/01/01
Назва МАХ:	ВАТ «Геден Ріхтер»
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.
Сила дії:	Естрадіол 1,53 мг
Лікарська форма:	трансдермальний спрей розчин
Розмір і тип упаковки:	флакони х 6,5 мл в аплікаторі №1
Номер серії:	F3705B (F3705)
Номер серії АПІ:	0054M43 (J31029N)
Дата виробництва:	07 2023
Термін придатності:	07 2026
Розмір серії:	7 000 коробок
Назва виробника:	Геден Ріхтер Румунія А.Т.
Адреса:	вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія
Номер ліцензії на виробництво:	13F
Номер сертифіката GMP:	021/2019/RO
Результати аналізу:	див. сертифікат аналізу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Чи були які-небудь відхилення партії?

Так, додаткова інформація надається

Ні

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Дата: 06.09.2023



Уповноважена особа
Ілона-Клара Ковач
/підпис/



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	Лензетто® спрей трансдермальний, розчин 1,53 мг/дозу	
Номер серії:	F3705B	
Дата виробництва:	07 2023	
Термін придатності:	07 2026	
Виробник:	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	
Адреса	540306-Тиргу – Муреш, Румунія	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
<i>Фізичні тести</i>		
Опис контейнера	Скляний флакон місткістю 10 мл, який забезпечений герметично зачиненим дозуючим насосом з розпилювачем і білим активатором, який поміщений в корпус перламутрово-білого кольору з клапаном та кришкою. Кришка, яка знімається та зачиняє отвір для розпилення, має з внутрішньої сторони прокладку.	відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
Середня доза вивільнення		
На початку	1,53 мг ± 15%	1,52 мг
В кінці	1,53 мг ± 15%	1,52 мг
Сила активації (n=5)	Середнє значення для всіх одиниць: не більше 45 Н Кожна індивідуальна одиниця: не більше 50 Н.	38 Н 39 Н
Число розрядок контейнеру	56	56
Характеристика розпилення	Порівнюють зі стандартом	відповідає
<i>Ідентифікація</i>		
Естрадіол	Час утримування піку естрадіолу на хроматограмі зразку при 212 нм знаходиться в діапазоні ±3% від часу утримування піку естрадіолу на хроматограмі стандарту.	відповідає
Октисалат	Час утримування піку октисалату на хроматограмі зразку при 280 нм знаходиться в діапазоні ±3% від часу утримування піку октисалату на хроматограмі стандарту.	відповідає
<i>Випробування на чистоту</i>		
<i>Домішки Естрадіолу</i>		
Індивідуальні неідентифіковані домішки	Не більше 0,1% площа/площа	<0,06%
Індивідуальні ідентифіковані домішки*	Не більше 0,3% площа/площа	<0,06%
Сума домішок	Не більше 0,8% площа/площа	<0,06%
<i>Домішки Октисалату</i>		
Етилсаліцилат	Не більше 0,3% площа/площа	<0,10%
Індивідуальні неідентифіковані домішки	Не більше 0,5% площа/площа	<0,10%
Сума домішок	Не більше 0,8% площа/площа	<0,10%
<i>Мікробіологічна чистота</i>	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових і пліснявих мікроорганізмів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus aureus: відсутність в 1 мл Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 мл	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл відповідає відповідає
Вміст етанолу	Не менше 78,5% м./м.	83,4%





Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

Кількісне визначення		
Вміст Естрадіолу (LC1= 1,7 % мас./об.)	95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено	99,1%
Вміст Оксисалату (LC1= 8,5 % мас./об.)	95,0 – 105,0% від вмісту, який заявлено	98,4%
Однорідність доз, що доставляються (по зміні мас)	Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку: мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M; максимум ≤ (1+L2 x 0,01) M, де L1=15,0%; L2=25,0%	
на початку		AV = 6,2
у кінці		AV = 5,6
LC1 – вміст, який заявлено		
*окремі індивідуальні домішки: естрон, 17-α-естрадіол, 9-дигідроестрадіол		
Якість 06.09.2023	У відповідності зі специфікацією Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. № 269-14-01	відповідає

Уповноважена особа /підпис/
Ілона-Клара Ковач

