



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.08.2023

№ 39893/23/10

КОЛПОТРОФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3481/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3X427**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10373

Виробник

Лафаль Ендюстрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 15.08.2023 № 2509/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



12

-логотип Лафаль Ендюстрі-

ЛАФАЛЬ ЕНДЮСТРІ дільниця Русе
248, авеню Віктуар 3.І. – 13106, Русе ЦЕДЕКС – Франція
Виробнича ліцензія: М 14/585 - Сертифікат НВП: 2021/НРФ/FR/003

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукту	КОЛПОТРОФІН капсули вагінальні м'які по 10 мг
Реєстраційний номер	UA/3481/03/01
Сила дії/активність	промєструну 10 мг
Лікарська форма	капсули вагінальні м'які
Розмір та тип пакування	10 капсул в блістері / 1 блістер в картонній коробці
Код продукту	C14210
Внутрішній номер серії Лафаль Ендюстрі	RO12300427
Номер серії	3X427
Дата виробництва	07/02/2023
Термін придатності	02/2028
Загальна кількість	10 398 уп.
Дата сертифіката відповідності для балку	28/03/2023
Дата сертифіката аналізу балку	-
Перегляд серії	C14210-3X427

Виробнича дільниця:

Некстфарма Плоермель
Із де Каманьон, 56800 Плоермель, Франція
Виробнича ліцензія: 2021_115_1_2 – Сертифікат НВП: 2021/НРФ/FR/074ND

Дільниця з пакування:

Лафаль Ендюстрі
Авеню де ла Віктуар 248, Русе, 13106, Франція
Виробнича ліцензія: М 14/585 – Сертифікат НВП: 2021/НРФ/FR/003

Дільниця з контролю серії:

Некстфарма Плоермель
Із де Каманьон, 56800 Плоермель, Франція
Виробнича ліцензія: 2021_115_1_2 – Сертифікат НВП: 2021/НРФ/FR/074ND

Дільниця, відповідальна за випуск серії:

Лафаль Ендюстрі
Авеню де ла Віктуар 248, Русе, 13106, Франція
Виробнича ліцензія: М 14/585 – Сертифікат НВП: 2021/НРФ/FR/003

Комерційна / випущена кількість 10 373 уп.

Коментарі – н/з

Заява про сертифікацію:

Я, що нижче підписався, Вішал Юмаді, Уповноважена особа Лафаль Ендюстрі, цим підтверджую, що вищезазначена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості у відповідності з вимогами Європейської НВП та відповідно до з специфікації реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам НВП та Угоди з якості.

Сертифіковано - Вішал Юмаді
Уповноважена особа
Дата: 20/06/2023 – під
Номер замовлення: 10



КОЛПОТРОФІН 10 мг Україна

Вх селіччо
27 09 23

Сертифікат аналізу

40001235/211226

Продукт	КОЛПОТРОФІН капсули вагінальні м'які по 10 мг		
Номер серії	211226	Внутрішній номер	40001235
Термін придатності	н/з	Номер аналізу	4008440
Дата виробництва	07-02-2023	Постачальник серії	н/з
Специфікація	PLO-DOC-11688 версія 01		
Умови зберігання	Не вище 25°C		

Опис	Специфікація	Одиниці	Результат
Опис Внутрішній	Овальні, блідо-жовті м'які капсули		Відповідає
Розпад Є.Ф. 2.9.2	≤15	мін	1 00мін 57сек
Ідентифікація Проместерин (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Ідентифікація Метилпарабен (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Ідентифікація Пропілпарабен (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Кількісне визначення – середній вміс Проместрина (95 до 105% від номіналу) Внутрішнє	9,5 – 10,5	мг/капсула	10,1
Кількісне визначення - однорідність вмісту проместрину Внутрішнє	Відповідає вимогам поточної Є.Ф. 2.9.6		Відповідає
Визначення Натрію метил-ПГБ (90 до 110% від номіналу) Внутрішнє	1,35 – 1,65	мг/капсула	1,52
Визначення Натрію пропіл-ПГБ (90 до 110% від номіналу) Внутрішнє	0,67 – 0,83	мг/капсула	0,73

Номер серії клієнта: 3X427

Цим я заявляю, що вищезазначена інформація відповідає дійсності. Ця серія продукту була протестована у відповідності до вимог НВП та погодженою специфікацією для продукту, що була надана клієнтом*. Під час контролю якості не було відхилень, що могли б вплинути на представлені результати.

*це відповідальність клієнта забезпечити відповідність специфікації продукту та методів контролю у відповідності до чинного реєстраційного посвідчення та надати виконавцю контакта відповідну інформацію, яка міститься в цьому регуляторному документі.

Відділ якості: 28-03-2023 Олівер Деню

Цей сертифікат був автоматично генерований та підписаний електронно. Дані були затверджені Уповноваженою особою.

