



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

пров. Світlichної 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

22.12.2023

№ 63951/23/10

БЕМФОЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125
мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим
диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо
наповненій ручці з 1 одноразовою голкою і 1 серветкою, просоченою спиртом в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17528/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **E2B014AT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 21.12.2023 № 4088/5.

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)

14

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ /CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Назва продукту / Name of the product:	БЕМФОЛА / BEMFOLA
Лікарська форма / Dosage form:	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці / solution for injection in a pre-filled pen
Діючі речовини / Strength / Potency :	Фолітропін альфа 75 МО/0,125 мл (5,5мкг/0,125мл) / Follitropin alfa 75 IU / 0.125 ml (5.5 µg/0.125 ml)
Розмір та тип упаковки / Pack size :	0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском, з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення. 1 попередньо наповнена ручка, 1 голка одноразового використання, 1 серветка просочена спиртом разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці / 0.125 ml solution for injection in a glass cartridge with a rubber plunger stopper and a rubber disc, with an aluminium cap placed in the injection pen. 1 pre-filled pen, 1 disposable needle, 1 alcohol swab napkin with instructions for medical use in a cardboard box
Номер серії готового продукту / Batch No. of finish product :	E2B014AT
Номер серії на ручці / Batch No. of Assembled Pen :	E2B014
Дата виробництва / Manufacturing date :	11 2022
Термін придатності / Expiry date :	10 2025
Розмір серії /Quantity of finish product :	1000 уп. / 1000 boxes
Країна – імпортер / Importing country:	Україна / Ukraine
Номер реєстраційного посвідчення / Marketing authorization No:	UA/17528/01/01
Термін дії реєстрації До / Validity of registration till :	22.07.2024
Виробнича ділянка виробника ін'єкції в попередньо наповненій ручці, адреса, країна / Manufacturing facility of injection in pre-filling pen, address, country:	BAT «Гедеон Ріхтер», BAT «Гедеон Ріхтер», вул. Ріхтер Гедеон,20, Дебрецен, 4301, Угорщина/ Gedeon Richter Plc., Richter Gedeon u. 20, Debrecen, 4031, Hungary
Номер ліцензії на виробництво / Manufacturing and Importation Authorization number :	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP / Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/13317-6/2021
Упаковка та випуск серії/, Finish product packaging and release site Адреса, країна / Address, country	BAT «Гедеон Ріхтер»/ Gedeon Richter Plc. H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина/ Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
Номер ліцензії на виробництво / Manufacturing and Importation Authorization number :	HU-M-RICH
Номер сертифікату GMP / Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022

стор. 1 з 2



BAT «Гедеон Ріхтер»

Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вхачн/053205 111228

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ /CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Назва продукту / Name of the product:	БЕМФОЛА / BEMFOLA
Лікарська форма / Dosage form:	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці / solution for injection in a pre-filled pen
Діючі речовини / Strength / Potency :	Фолітропін альфа 75 МО/0,125 мл (5,5мкг/0,125мл) / Follitropin alfa 75 IU / 0.125 ml (5.5 µg/0.125 ml)
Розмір та тип упаковки / Pack size :	0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском, з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення, 1 попередньо наповнена ручка, 1 голка одноразового використання, 1 серветка просочена спиртом разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці / 0.125 ml solution for injection in a glass cartridge with a rubber plunger stopper and a rubber disc, with an aluminium cap placed in the injection pen. 1 pre-filled pen, 1 disposable needle, 1 alcohol swab napkin with instructions for medical use in a cardboard box
Номер серії готового продукту / Batch No. of finish product :	E2B014AT
Якість продукту відповідає вимогам, які вказані в специфікації / The Quality of the product conforms to the specification	7-81402-Q1-11-01
Remarks : -	
Дійсним засвідчую, що інформація надана вище справжня та точна. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включно упаковку/маркування та контроль якості, на вказаній(-их) вище виробничій(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, вимогами реєстраційного досьє цільового ринку та специфікаціями реєстраційної документації країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проведені та визнані відповідними GMP.	
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 requirement of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analytical records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. The quality of the product conforms to the specification(s) that can be seen on the Certificate of Analysis on the next page(s).	
Вищезазначена серія випущена на ринок / I hereby certify that the above mentioned batch is released to market	
Дата випуску сертифікату та серії / Date of submission of the certificate and release : 17.05.2023	
стор. 2 з 2	

Д-р Шипош Петер
Уповноважена особа /підпис/



ВАН «Гедеон Ріхтер»

Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

15

Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: БЕМФОЛА 75 МО/0,125 мл розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці
НОМЕР СЕРІЇ ЗІБРАНОЇ РУЧКИ: E2B014AT

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС:	Прозорий розчин без кольору	відповідає
pH:	6,7-7,3	7,0
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ:	220 ± 20 мОсмоль/кг	209 мОсмоль/кг
ВИДИМІ ЧАСТКИ:	Розчин вільний від видимих часток	відповідає
НЕВИДИМІ ЧАСТКИ:	≥ 10мкм-≤6000/картридж ≥ 25мкм-≤600/картридж	53/картридж 0/картридж
ТОЧНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	75 МО ≤ 0,2 мл ± 0,01 мл ≥ 150 МО ≥ 0,2 мл ± 5%	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: діюча речовина Метод 1	Смуга білка між 37 кДа та 50 кДа випробуваного розчину повинна бути ідентична такій для стандартного розчину.	відповідає
діюча речовина Метод 2	Смуга білку дає позитивну реакцію зі специфічним антитілом між 37 кДа і 50 кДа у відповідності зі стандартним зразком.	відповідає
діюча речовина Метод 3	Профіль розподілення ізоформ між рІ 3,5-6,0 ідентичний стандартному зразку.	відповідає
Цукрози	Час утримування відповідає часу утримування, отриманому для стандартного зразку.	відповідає
L-Метіоніну:	Час утримування відповідає часу утримування, отриманому для стандартного зразку.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Високомолекулярні сполуки ≤ 2,00%	відповідає <1,00%
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 2	Вільні субодиниці ≤ 5%	<1%
ОКИСЛЕНІ ФОРМИ:	≤ 10%	2,3%
N-ГЛІКАНИ:	Z = 178-274	229
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат стерильний	відповідає



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: БЕМФОЛА 75 МО/0,125 мл розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці
НОМЕР СЕРІЇ ЗІБРАНОЇ РУЧКИ: E2B014AT

ПРОД.

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	≤ 12,0 МО/мл	<1,0 МО/мл
ВМІСТ L-МЕТІОНІНУ:	0,09-0,11 мг/мл (90-110% від заявленого вмісту)	0,094 мг/мл 94%
ВМІСТ р-ЛФСГ:	39,6 – 48,4 мкг/мл	42,1 мкг/мл
БІОЛОГІЧНА АКТИВНІСТЬ:	480 – 750 МО/мл з довірчою межею 384-936 МО/мл	554 МО/мл 506-605 МО/мл
ЯКІСТЬ:	Згідно зі специфікацією № 7-81402-Q1-11-01	відповідає

17.05.2023

Випущений уповноваженою особою Д-р Шипош Петер /підпис/



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu