



**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**

07.12.2023

№ 60709/23/10

**ЛЮТЕІНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12626568**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник

**АТ "Адамед Фарма", Польща**

(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 07.12.2023 № 3879/6.

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



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат якості № 1774/2022

Лютеїна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг

Лікарська форма.: вагінальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)

Серія: 12626568

Кількість упаковок в серії: 3 225 уп.

Дата виробництва: 04 2022

Строк придатності.: 04 2025

Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща

Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:

Назва: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/5244/01/02

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору з написом «100» з одної сторони, та «22» з іншої сторони	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту		
ВЕРХ-УФ-спектр	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм ( $\pm 2$ нм)	Відповідає
Або Метод ВЕРХ або метод УФ	Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилин	3'44"
4. Кількісне визначення.	95,0 – 105,0 мг/таб (95,0 – 105,0%)	102,5 мг/таб 102,5 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	AV $\leq 15.0$ (L1) Додатковий тест	AV (L1) = 3,0 відповідає
6. Домішки. Сума домішок Макс. значення одиничної домішки	Не більше ніж 0,5% Не більше ніж 0,1 %	<0,05 % <0,05 %
7. Розчинення	$\geq 80$ % від заявленої кількості після 45 хвилин. ( $S_1 = Q + 5\%$ , $Q = 75\%$ ) Додатковий тест є прийнятним	Середнє 105 % Мін. 102 % Макс. 106 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC $< 10^2$ КУО / г TYMC $< 10^1$ КУО / г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	<10 <10 Відсутні

Реквізити компанії

Вх. ак. 5 0036 Вій 24.11.23 [підпис]

Логотип компанії

Сертифікат якості № 1774/2022

Лютеїна, вагінальні таблетки, по 100 мг

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/02 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: мікронізований прогестерон 100 мг

Лікарська форма.: вагінальні таблетки

Тип та розмір упаковки: № 30 (по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)

Серія: 12626568

Кількість упаковок в серії: 3 225 уп.

Дата виробництва: 04 2022

Строк придатності.: 04 2025

	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	Відсутні Відсутні
--	---	----------------------

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/01/02.

**Коментарі:** немає.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

**Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії:** Йоанна Сієверт, Кваліфікована Особа  
**Підпис особи відповідальної за випуск серії:** \_\_\_\_\_

**Дата видачі:** 09-05-2022



ЕКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.



**CERTIFICATE OF QUALITY № 1774/2022**

**LUTEINA, vaginal tablets, 100 mg**

**Country manufacturer:** Poland

**Registration Certificate №:** UA/5244/01/02 **valid until:** unlimited

**Strength/Potency:** micronized Progesterone 100 mg

**Dosage form:** vaginal tablets

**The size and type of packaging:** № 30 (15 tablets in blister, 2 blisters without applicator in a carton box)

**Batch number:** 12626568

**Total quantity of packs in batch:** 3 225 packs

**Manufacturing date:** 04 2022

**Expiry date:** 04 2025

**Manufacturer of the medicinal product:**

**Site:** Adamed Pharma S.A., Poland

**GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:**

**Site:** Adamed Pharma S.A., Poland

**Address:** ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

**Certificate of GMP:** № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

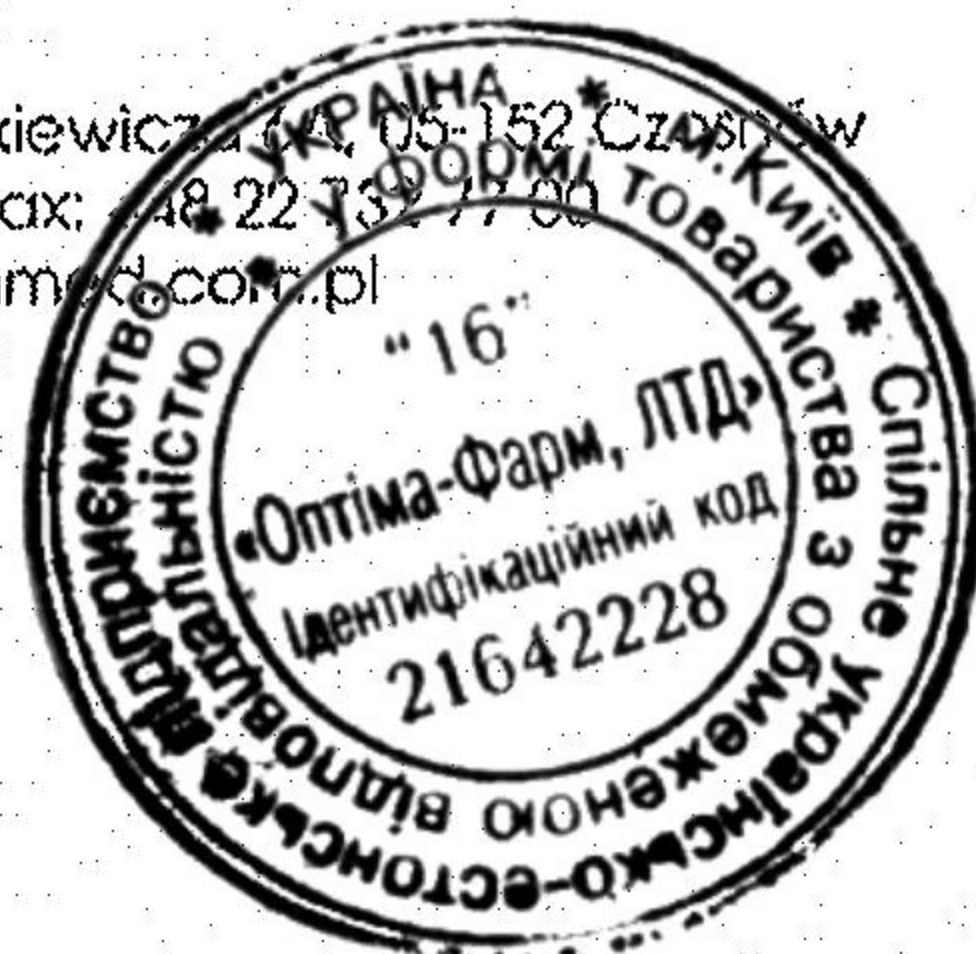
**Manufacturing License:** 204/0039/15

**Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/5244/01/02**

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
1.	Description	Round uncoated tablets, biconvex, white or whitish colour, with engraving "100" on one side and "22" at another side.	Conforms
2.	Identification of the active substance	UV-spectrum of the test solution of the preparation should show maximum absorption at wavelength about 244 nm ( $\pm 2$ nm)	Conforms
	By HPLC - UV-spectrum  Or by HPLC or by UV	By HPLC: retention time in the chromatogram of the test solution should be in conformity with the retention time in the chromatogram of the standard solution	Conforms
3.	Disintegration	Not more than 30 min	3'44"
4.	Assay	95.0 – 105.0 mg/tab (95,0 – 105,0%)	102.5 mg/tab 102.5%
5.	Uniformity of dosage units (as uniformity of mass)	AV $\leq 15.0$ (L1) Additional test is acceptable	AV(L1)=3.0 Conforms
6.	Impurities. Total impurities	Not more than 0.5 %	<0.05%

**Adamed Pharma S.A.**

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 152, 05-152 Czopów  
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00  
e-mail: adamed@adamed.com.pl  
www.adamed.com.pl



1

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



CERTIFICATE OF QUALITY № 1774/2022

LUTEINA, vaginal tablets, 100 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/5244/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: micronized Progesterone 100 mg

Dosage form: vaginal tablets

The size and type of packaging: № 30 (15 tablets in blister, 2 blisters without applicator in a carton box)

Batch number: 12626568

Total quantity of packs in batch: 3 225 packs

Manufacturing date: 04 2022

Expiry date: 04 2025

№	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
	Max. single impurity	Not more than 0.1 %	<0.05%
7.	Dissolution	≥ 80% from claimed quantity after 45 minutes ( $S_1 = Q+5\%$ , $Q = 75\%$ ) Additional test is acceptable	Mean 105% Min. 102%, Max. 106%
8.	Microbiological purity	TAMC < $10^2$ CFU/g TYMC < $10^1$ CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g	<10 <10 Absent Absent Absent

**The result of the analysis:** This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/5244/01/02

**Comments:** not comments

**Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2022-05-



Qualified Person  
Signature:

Osoba Wykwalifikowana  
Qualified Person

Jolanna Siewert

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów  
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00  
e-mail: adamed@adamed.com.pl  
www.adamed.com.pl

2  
Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

