



**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**

19.02.2024

№ 4304/24/10

**ЛЮТЕІНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5244/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13030601** 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 19.02.2024 № 0004/9.

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**  
(посадова особа органу державного контролю)  
К.И. М.П.

(підпис)

**Ірина Шаламаї**  
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат якості № 6155/2023**  
**Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг**

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03 дійсне до: необмежений  
 Сила дії/активність: Прогестерон 200 мг  
 Лікарська форма: вагінальні таблетки  
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 таблеток у блістері, 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)  
 Серія: 13030601  
 Кількість упаковок в серії: 3 528 уп.  
 Дата виробництва: 11 2023  
 Строк придатності: 11 2026  
 Виробник лікарського засобу: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що відповідає за виробництво та випуск серії:  
 Назва дільниці: 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/5244/01/03

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Круглі таблетки, без оболонки, двоопуклі, білого або білуватого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація активного інгредієнту  ВЕРХ-УФ-спектр  Або Метод ВЕРХ або метод УФ	УФ спектр випробуваного розчину препарату повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі близько 244 нм ( $\pm 2$ нм)  Метод ВЕРХ: час утримання на хроматографі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання на хроматограмі розчину стандартного зразка.	Відповідає  Відповідає
3. Розпадання.	Не більше 30 хвилин	5'01"
4. Кількісне визначення.	190,0 – 210,0 мг/таб (95,0-105,0%)	206,2 мг/таб 103,1 %
5. Однорідність дозованих одиниць (як однорідність маси)	$AV \leq 15.0$ (L1) Додатковий тест є прийнятним	$AV$ (L1) = 2,6
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 102 % Мін. 101 % Макс. 105 %
8. Мікробіологічна чистота	TAMC < $10^2$ КУО / г TYMC < $10^1$ КУО / г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	<10 <10 Відсутні Відсутні Відсутні



Реквізити компанії

Рух від 2069 від 30.01.24

Логотип компанії

Сертифікат якості № 6155/2023  
Лютеїна, вагінальні таблетки, по 200 мг

Країна виробник: Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/5244/01/03 дійсне до: необмежений  
Сила дії/активність: Прогестерон 200 мг  
Лікарська форма: вагінальні таблетки  
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 10 таблеток у блістері, 2 блістери без аплікатора у картонній коробці)  
Серія: 13030601  
Кількість упаковок в серії: 3 528 уп.  
Дата виробництва: 11 2023  
Строк придатності.: 11 2026

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/5244/01/03.

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 дільниці 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: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа  
Підпис особи відповідальної за випуск серії: \_\_\_\_\_

Дата випуску: 28-12-2023

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



Реквізити компанії