



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2021

№ 66797/21/10

МІФЕТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру (3x1) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № MIT2107001

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД., Індія

(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 10.12.2021 № 4040/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

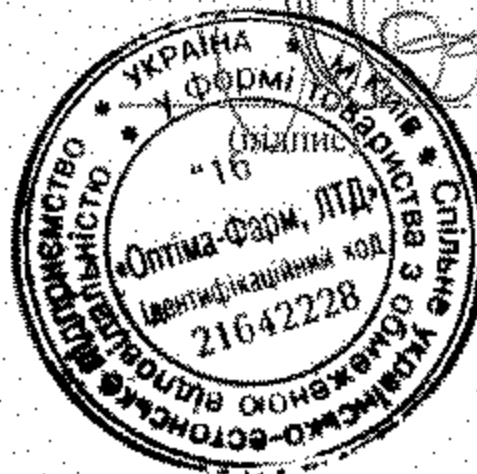
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.10.2021 № 1310

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

(позадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

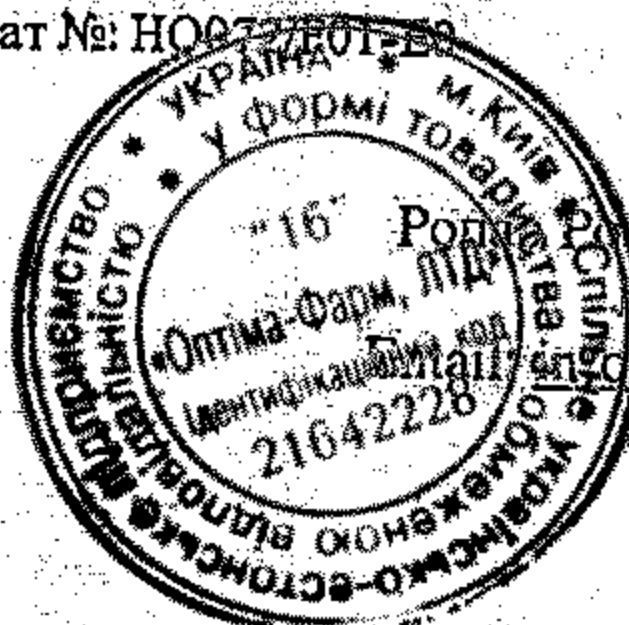
СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІФЕТОН, таблетки по 200 мг, упаковка №3 у блістері		
МНН/Дозування	Mifepristone Tablets 200 mg (Міфепристон)	Держава-виробник	Індія
Фармакопея	ІН	Аналітичний звіт No.	FP/21/00336
К-сть зразків	97x3 таб.	Номер серії	MIT2107001
Зразки отримано	12/08/2021	Дата виробництва	01/07/21
Ліцензія на виробництво №	MB/05/102	Придатний до	30/06/23
№ специфікації по аналізу	HFPS-0109-03	Розмір серії	28000 ТАБ. (9333 упаковок)
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0109-03	Примітки	Експорт
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18689/01/01	Термін дії РП	13/04/2026
Дата аналізу	18/08/2021	Сторінка №	01 з 03

№	ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Таблетки, без оболонки, круглої форми світло-жовтого кольору з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої сторони.	Таблетки, без оболонки, круглої форми світло-жовтого кольору з лінією розлому з однієї сторони та гладкі з іншої сторони.
2	Ідентифікація		
2.1	УФ-спектрофото-метрія	УФ-спектр поглинання активної речовини, отриманий для випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання активної речовини, що отриманий для розчину порівняння.	Відповідає.
2.2	ВЕРХ	Час утримування піку міфепристону на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку міфепристону на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення» методом ВЕРХ.	Час утримування піку міфепристону на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піку міфепристону на хроматограмі розчину порівняння, що одержано у розділі «Кількісне визначення» методом ВЕРХ.
3	Середня маса	287,00 мг ± 5,0 % (від 272,65 мг до 301,35 мг)	282,35 мг
4	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	L1: AV ≤ 15 (n=10) L2: AV ≤ 25 (n=30)	4,09

	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто	Погоджено
Ім'я	Ашвані Кумар	Атул Кумар	Ганеш Прасад	Панкаж Шарма
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021

Формат №: НО072/01-19



АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

Розташований за адресою: Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Телефон: 01795-228501-03 Факс: 01795-228500

Електронна пошта: acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com

CIN: U24230NP2004PTC27223, PAN: AAEC7994C

(Handwritten signature)

62 24 21 61
05 11 21 20

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІФЕТОН, таблетки по 200 мг, упаковка №3 у блистері		
МНН/Дозування	Mifepristone Tablets 200 mg (Міфепристон)	Держава-виробник	Індія
Фармакопея	ІН	Аналітичний звіт No.	FP/21/00336
К-сть зразків	97x3 таб.	Номер серії	MIT2107001
Зразки отримано	12/08/2021	Дата виробництва	01/07/21
Ліцензія на виробництво №	MB/05/102	Придатний до	30/06/23
№ специфікації по аналізу	HFPS-0109-03	Розмір серії	28000 ТАБ. (9333 упаковок)
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0109-03	Примітки	Експорт
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18689/01/01	Термін дії РП	13/04/2026
Дата аналізу	18/08/2021	Сторінка №	02 з 03

№	ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
5	Вміст води	Для інформації тільки	2.94%
6	Твердість	Не менше 4,0 кг/см ²	9.11 кг/см ²
7	Стираність	Не більше 1,0 % м/м	0.13 % м/м
8	Час розпадання	Не більше 15 хвилин	Підходить (від 51 сек. до 01 хв. 03 сек.)
9	Розчинення	Не менше 85 % від заявленої кількості розчиняється протягом 30 хвилин	1=95.82%, 2=94.67%, 3=94.47%, 4=98.33%, 5=95.82%, 6=93.32% Min: 93.32%, Max: 98.33%, Avg: 95.41%
10	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
10.1	N-Деметил міфепристон	Граничне значення при випуску: не більше 0.5% Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 0.5%	0.401%
10.2	Індивідуальна домішка	Граничне значення при випуску: не більше 0.20% Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 0.20%	0.079%
10.3	Сума домішок	Граничне значення при випуску: не більше 1.0% Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: не більше 1.0%	0.600%

	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто	Погоджено
Ім'я	Ашвані Кумар	Атул Кумар	Ганеш Прасад	Панкаж Шарма
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021

Формат №: HQ072/F01-E0



АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД
 д. Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
 Board Line: 01795-228501-03 Факс: 01795-228500
 Email: info@acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com
 CIN: U24230HP2004PTC27223, PAN: AAEC7994C

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва препарату	МІФЕТОН, таблетки по 200 мг, упаковка №3 у блистері		
МНН/Дозування	Mifepristone Tablets 200 mg (Міфепристон)	Держава-виробник	Індія
Фармакопея	ІН	Аналітичний звіт №.	FP/21/00336
К-сть зразків	97x3 таб.	Номер серії	MIT2107001
Зразки отримано	12/08/2021	Дата виробництва	01/07/21
Ліцензія на виробництво №	MB/05/102	Придатний до	30/06/23
№ специфікації по аналізу	HFPS-0109-03	Розмір серії	28000 ТАБ. (9333 упаковок)
№ стандартного тестування для аналізу	HFPT-0109-03	Примітки	Експорт
Регістраційне посвідчення в Україні	UA/18689/01/01	Термін дії РП	13/04/2026
Дата аналізу	18/08/2021	Сторінка №	03 з 03

№	ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка містить Міфепристон: 200 мг	Граничне значення при випуску: від 95.0% до 105.0% Граничне значення на момент закінчення терміну придатності: від 90.0% до 110.0%	194.31 мг 97.16%
12	Мікробіологічна чистота		
12A	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	10 КУО/г
12B	Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
12C	Специфіковані мікроорганізми		
12Ci	Escherichia coli	Мають бути відсутніми/г	Відсутні
12Cii	Salmonella sp.	Мають бути відсутніми/г	Відсутні

Примітки: Зразок відповідає встановленим стандартам якості згідно зі ІН специфікаціями.

ПРИМІТКИ:

Перевірений зразок відповідає вимогам якості USP/ Європ. Фармакопея, специфікації та МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, 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 торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Особа відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Прем Пракаш Бонік

Посада: Спеціаліст відділу контролю якості

Підпис: (підпис)

Дата: 20/08/2021

	Аналіз проведено	Перевірено	Переглянуто	Відшкоджено
Ім'я	Ашвані Кумар	Атул Кумар	Ганеш Прасад	Панкаж Шарма
Посада	Оператор ЕОМ	Старший офіцер відділу контролю якості	Старший спеціаліст відділу контролю якості	Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021	(підпис) / 20.08.2021

Формат №: HQ072/E01-E0

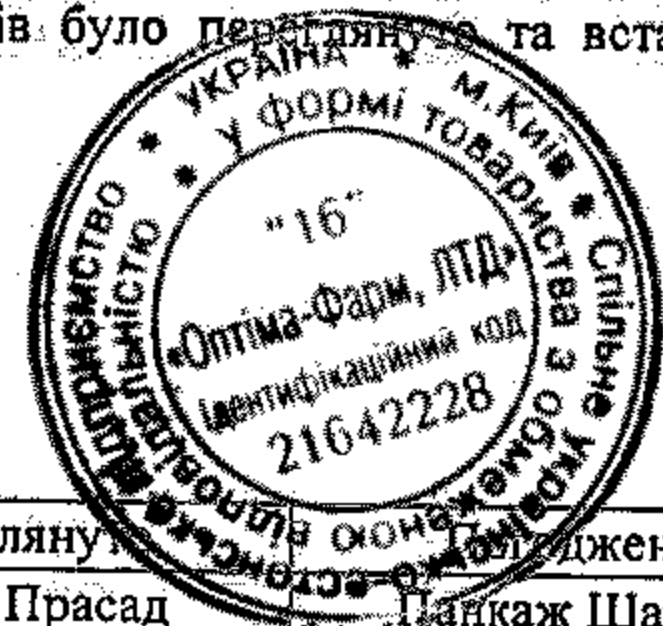
АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД

Ropar Road, Nalagar, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India

Board Line: 01795-228501-03 Факс: 01795-228500

Email: info@acmeformulation.com Website: www.acmeformulation.com

CIN: U24230NP2004PTC27223, PAN: AAEC7994C



(Handwritten signature)