



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

22.12.2021

№ 75477/21/10

ЕВРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із
ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з
полімерної плівки; по 1 прозорому пакету (3 пластири) разом зі спеціальними
наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LGZSB00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1640

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(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**

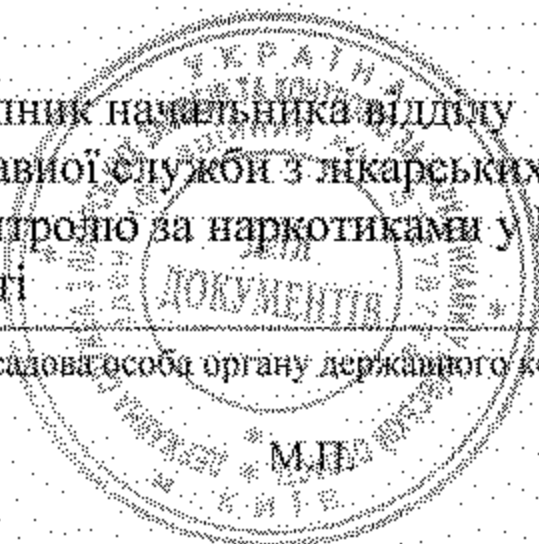
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по-батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.12.2021 № 4610/3.

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)

Зубарева Н. В.



23



Янссен Фармацевтика НВ,
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгія
Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

C21090871/1

Сертифікат аналізу
ЕВРА®, пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), №3

Реєстраційне посвідчення України № UA/2051/01/01

Код продукту:	141137	Дата виробництва:	07-2021
Серія:	LGZSB00	Термін придатності:	06-2023
ID серії:	LGZSB00	Замовлення:	000020808262
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	5120 уп.

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Квадратна трансдермальна система з матовою основою тілесного кольору, заокругленими кутами, прозорою плівкою, що видаляється, та безбарвним клейовим (адгезивним) шаром. Система упакована у непрозорий білий пакет, на який нанесено відповідне маркування.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ): - Норелгестромін, етинілестріадіол - Норелгестромін, етинілестріадіол	Час утримування піків <i>syn</i> і <i>anti</i> ізомерів норелгестроміна і піку етинілестріадіолу на хроматограмах випробовуваних розчинів повинно відповідати часу утримування соотвествія піків на хроматограмах стандартних розчинів.	Відповідає
Ідентифікація (ТШХ): - Норелгестромін, етинілестріадіол - Норелгестромін, етинілестріадіол	Плями ізомерів норелгестроміну <i>syn</i> і <i>anti</i> , пляма етинілестріадіолу на хроматограмі випробуваного розчину за місцем знаходження, забарвленням і розмірами повинні відповідати плям на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ): Норелгестромін (% від заявленої кількості) Етинілестріадіол (% від заявленої кількості)	90 % - 110 % 90 % - 110 %	99,0 % 98,0 %
Домішки (ВЕРХ): -Норгестрел -Інші продукти розпаду норелгестроміну (Окремо) - Інші продукти розпаду норелгестроміну (Сумарно) -Продукти розпаду (окремо) етинілестріадіолу - Продукти розпаду (сумарно) етинілестріадіолу -Неідентифіковані (окремо) - Неідентифіковані (сумарно)	≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 2,0 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 %
Лаурил лактат (ГХ)	3,0 % - 4,5 %	3,4 %



Ва. ан. № 2552 В/р 16.12.2021



Янссен Фармацевтика НВ,
Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгія
Тел. +32(0)14/60.69.19; факс: +32(0)14/60.76.50

C21090871/1

Сертифікат аналізу
ЕВРА[®], пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), №3

Реєстраційне посвідчення України № UA/2051/01/01

Код продукту:	141137	Дата виробництва:	07-2021
Серія:	LGZSB00	Термін придатності:	06-2023
ID серії:	LGZSB00	Замовлення:	000020808262
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	5120 уп.

Розчинення (ВЕРХ): - Норелгестромін: 0,5 г: 12 % - 22 % 16 % 2,0 г: 31 % - 49 % 38 % 8,0 г: 47 % - 80 % 62 % - Етинілестрадіол: 0,5 г: 13 % - 25 % 20 % 2,0 г: 34 % - 53 % 42 % 8,0 г: 50 % - 83 % 68 %		
Однорідність дозованих одиниць - AV (Норелгестромін) - AV (Етинілестрадіол)	У відповідності з Ph Eur 2.9.40 ≤ 15.0 ≤ 15.0	Відповідає 2,5 4,0
Залишкові розчинники (ГХ): -n-Гексан -Етилацетат -Ізопропіловий спирт	≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,6 %	<0,1 % <0,1 % 0,2 %
Сила відриву	< 100 сН/пластир	30 сН/пластир
Сила адгезії	3,0 Н/пластир – 20,0 Н/пластир	8,6 Н/пластир

Інформація

ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Звіт зі специфікації: DS-SPE-26626

Опис формули: норелгестромін 6,00 мг, етинілестрадіол 0,60 мг, допоміжні речовини: адгезивна суміш поліізобутилену та полібутену, лауриллактат, кросповідон.

Тип упаковки: 1 пластир у формі товстого прозорого пакету з полімерної плівки; по 1 прозору пакету (з 3 пластирями) зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиря (ТТС) у картонній упаковці

Номер: та сертифікату відповідності GMP: № 2Н та № BE/GMP/2017/007

Цим підтверджується, що вищевказана інформація є точною і достовірною. Даний лот, включаючи діючу речовину, був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Цей сертифікат аналізу випущений 27 жовтня 2021 року, і випуск серії був авторизований 27 жовтня 2021 о 10:10 СЕТ (центральноевропейський час) за допомогою електронного підпису Каролейн БРОЕС, уповноваженого працівника з контролю якості. Цей сертифікат був створений автоматичною валідованою інформаційною системою заводу і не містить поставленого вручну підпису.