



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

01.06.2021

№ 27942/21/10

**ФЛУТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.02.2021

Серія лікарського засобу № E4D035

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

**Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр**

(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 24.05.2021 № 1675/33.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Виробнича дільниця:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константинуполес  
Лімасол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

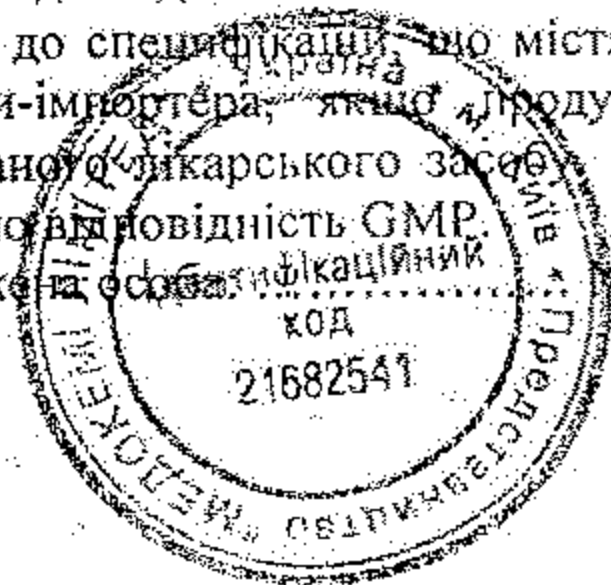
Препарат: ФЛУТАН, таблетки по 250 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці  
Покупатель: «ООО «ХФК «Биокон» Украина  
Серія №: E4D035  
Розмір серії: 2000 упаковок  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: флутаміду 250 мг  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/4148/01/01

Дата виробництва: 04/2020  
Придатний до: 04/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Світло-жовті круглі двовипуклі таблетки, з рискою, діаметром близько 12 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	600,0 мг ± 3 % (від 582,0 мг до 618,0 мг)	601,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф.2.9.40	0,9
Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	Середня: 8,0 кр ± 3 %. Не менше 3,0 кр, не більше 17,0 кр	8,0 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Ідентифікація	А. Основна пляма, отримана на хроматограмі випробуваного розчину, повинна за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідати основній плямі, отриманій на хроматограмі стандартного розчину. В. Час утримання піку флутаміду на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримання піку флутаміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінальної кількості за 60 хв.	99,8 %
Супутні домішки	Домішки С флутаміду – не більше 0,3 %, будь-якої іншої відомої домішки – не більше 0,2 %, сума домішок – не більше 0,5 %.	Нижче ліміту(<0,05%) Нижче ліміту(<0,05%) Нижче ліміту(<0,05%)
Кількісне визначення флутаміду	Від 95 % до 105 % від номінальної кількості флутаміду	98,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 <sup>3</sup> бактерій та не більше 10 <sup>2</sup> грибів в 1 г препарату. Відсутність <i>E.coli</i> в 1 г.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.  
Уповноважена особа: М.Пластіра

Дата: 08.05.2020



Вх 24 № 2268  
2005 21 19