

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	10321A1
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 462 пакувань
10.	Дата виробництва:	21.03.2021
11.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування) ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) відповідно до вимог, зазначених у реєстраційному доось. Відповідно до вимог, зазначених у реєстраційному доось, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність

Уповноважений
ТОВ «Ф



Левницька С.В.

29.04.2021
(дата підписання)

Вс ом N 1129 від 20.07.21

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/427/29.03.2021/UA від 29.04.2021
ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блистері
Статус продукції готовий лікарський засіб
Номер серії 10321A1 Розмір серії, одиниця виміру 1 462 пакувань
Внутрішній код В/427/29.03.2021
Дата випуску продукції 29.04.2021
Дата закінчення терміну придатності 03 2026 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора оліста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація. - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27. 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що вицягається	Не менше 1.0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	856 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	77 /амп	
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5%	Менше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29
	Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	0,2 %	
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	3,1 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод Е)
Кількісне визначення. - Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	25,3 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	21 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються тільки цього випробування, не можуть бути екстраполювані на цілу серію за умови дотримання чинних норм

Сертифікат аналізів складено

Перевірив :

Редакція 1



Батрак Н.В.
(П/ІБ)
Хома Т.О.
(П/ІБ)

29.04.2021
(дата підписання)
29.04.2021
(дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	30720
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	8 437 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.07.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої дозвільної документації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва цієї серії було перевірено та встановлено відповідність.



Левницька С.В.

09.10.2020
(дата підписання)

Вх ам № 2926 от 22.10.20

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/068/03.08.2020/UA від 09.10.2020
ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції: розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері
Статус продукції: готовий лікарський засіб
Номер серії: 30720 Розмір серії, одиниця виміру
Внутрішній код: В/068/03.08.2020 8 437 пакувань
Дата випуску продукції: 09.10.2020
Дата закінчення терміну придатності: 07 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора оліїста рідина світло-жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат - Бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
Показник заломлення	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Об'єм, що витягається	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	Не менше 1,0 мл Практично відсутні	1,07 мл Відповідає	ДФУ, 2.9.17 ДФУ, 2.9.20
Супровідні домішки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	398,8 /амп 7,87 /амп	ДФУ, 2.9.19
Стерильність	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	Відповідає 0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Бактеріальні ендотоксини	Стерильний Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	Стерильний Відповідає	ДФУ, 2.6.1 ДФУ, 2.6.14 (метод E)
Кількісне визначення: - Прогестерон - Бензилбензоат	(23,75 – 26,25) мг/мл (18 - 22)%	25,69 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	20,26 %	ДФУ, 2.2.28
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.
Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються продукції, яка може бути експлуатована на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складено
Перевірив: Редакція 1



Батрак Н.В. (п.п.б.)
Хома Т.О. (п.п.б.)
09.10.2020 (дата підписання)
09.10.2020 (дата підписання)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/266/01.12.2020/UA від 29.01.2021

ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

61120A3

Розмір серії, одиниця виміру

4 232 пакувань

Внутрішній код

В/266/01.12.2020

Дата випуску продукції

29.01.2021

Дата закінчення терміну придатності

II 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора олієста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водній бані	Прозора олієста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Час утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія олієвова рафінована	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,491	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,1 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	192 /амп 34 /амп	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	Менше 0,5 % 0,2 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальний ендотоксин	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	14,5 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод В)
Кількісне визначення: Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	25,33 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	19 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

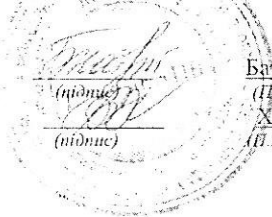
Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив:

Редакція 1



Батрак Н.В.

(п.і.б.)

Хома Т.О.

(п.і.б.)

29.01.2021

(дата підписання)

29.01.2021

(дата підписання)

Стор.1 з 1

Рп ам № 1024 б/у 26.04.2021

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

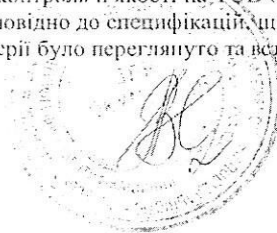
1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	61120A3
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	4 232 пакувань
10.	Дата виробництва:	27.11.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєсва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідчення про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідчення про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєсва НАМНУ» № 410 Свідчення про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

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 ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до лінійної документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левіцька С.В.

29.01.2011
(дата підписання)

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	71220A2
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	2 556 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.12.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 /GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої ліцензії та відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левницька С.В.

11.03.2021
(дата підписання)

Скочко Анастасія Вікторівна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/295/23.12.2020/UA від 11.03.2021
ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції

розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції

готовий лікарський засіб

Номер серії

71220A2 Розмір серії, одиниця виміру

2 556 пакувань

Внутрішній код

В/295/23.12.2020

Дата випуску продукції

11.03.2021

Дата закінчення терміну
придатності

12 2025

Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліїста рідина світло – жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Час утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливкова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,48854	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	1,05 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп	276,933 /амп	ДФУ, 2.9.19
	25 мкм і більше – не більше 600/амп	20,333 /амп	
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5%	Менше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29
	Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	0,23 %	
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	11,43 МО/мл	ДФУ, 2.6.14 (метод E)
Кількісне визначення: - Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	24,79 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 - 22)%	20 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 5 років.

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, яка може бути експлуатована на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів склад:

Перевірив:

Редакція 1

Біграк Н.В.
(П.І.Б.)
Хма Т.О.
(П.І.Б.)11.03.2021
(дата підписання)
11.03.2021
(дата підписання)

Стр. 1 з 1

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

1.	Найменування продукції:	ПРОГЕСТЕРОН
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Ресстраційне посвідчення (РП):	№ UA/3556/01/02, діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	2,5%
6.	Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій олійний
7.	Розмір та тип пакування:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	71220A5
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	1 278 пакувань
10.	Дата виробництва:	18.12.2020
11.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Понудренська, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 104/2019 GMP Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ. Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів (Ф 5.14-03-03) - додається

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.
Термін придатності – 5 років.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) на території ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА» у відповідності до діючої державної ліцензії, що відповідає до специфікації, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва цієї серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважений
ТОВ «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»



Левницька С.В.

27.04.2021
Служба інспекції

Відомості про серію: 71220A5

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/295/23.12.2020/UA від 27.04.2021
ПРОГЕСТЕРОН

Найменування продукції розчин для ін'єкцій олійний 2.5 % по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістері

Статус продукції готовий лікарський засіб

Номер серії 71220A5 Розмір серії, одиниця виміру 1 278 пакувань

Внутрішній код В/295/23.12.2020

Дата випуску продукції 27.04.2021

Дата закінчення терміну придатності 12 2025 Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Прозора оліста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору. Можливе помутніння розчину внаслідок випадання кристалів, що розчиняються при нагріванні на киплячій водяній бані	Прозора оліста рідина світло-жовтого кольору	Візуально
Ідентифікація: - Прогестерон, бензилбензоат	Часи утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати з часами утримання піків прогестерону та бензилбензоату на хроматограмах розчину порівняння (a) та розчину порівняння (b) відповідно	Відповідає	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Бензилбензоат», час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бензилбензоату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	ДФУ, 2.2.28
- Олія оливова рафінована	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма синього кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає	ДФУ, 2.2.27, 2.3.2
Показник заломлення	1,487 – 1,497	1,48854	ДФУ, 2.2.6
Об'єм, що вилягається	Не менше 1,0 мл	1,05 мл	ДФУ, 2.9.17
Механічні включення: - видимі частки	Практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
- невидимі частки	10 мкм і більше – не більше 6000/амп 25 мкм і більше – не більше 600/амп	276,933 /амп 20,333 /амп	ДФУ, 2.9.19
Супровідні домішки	Вміст будь-якої домішки не повинен перевищувати 0,5% Сумарний вміст домішок не повинен перевищувати 1,0%	Менше 0,5 % 0,23 %	ДФУ, 2.2.29
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 350 МО ендотоксину на 1 мл препарату	11,43 МО/мл	ДФУ, 2.6.11 (метод 1)
Кількісне визначення: - Прогестерон	(23,75 – 26,25) мг/мл	24,79 мг/мл	ДФУ, 2.2.29
- Бензилбензоат	(18 – 22)%	20 %	ДФУ, 2.2.28
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/3556/01/02, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: В оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°C.

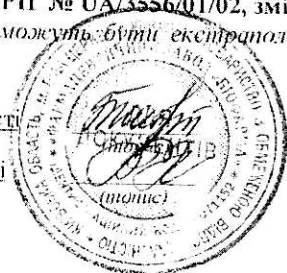
Термін придатності – 5 років

Висновок: зразки відповідають вимогам до РП № UA/3556/01/02, зміни за наведеними вище показниками. Результати стосуються продукції, яку неможливо було експлуатувати на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Сертифікат аналізів складу

Перевірив :

Редакція 1.



Батрак Н.В.
(П.І.Б.)
Хома Т.О.
(П.І.Б.)

27.04.2021
(дата підписання)
27.04.2021
(дата підписання)