



**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**

29.12.2023

№ 65901/23/10

ПРОГІНОРМ ГЕСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF31388B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 27.12.2023 № 4198/9.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

4

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	PROGYNORM GESTA , soft capsules 100 mg, 15 soft capsules per blister; 2 blisters per carton with labeling made in Ukrainian language/ ПРОГІНОРМ ГЕСТА , капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Progesterone 100 mg / Прогестерон 100 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	№ UA/15254/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	LF31388B 12 393 packs/ 12 393 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry date / Термін придатності	06.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, Леон, Іспанія Manufacturing License №1136 / Виробнича ліцензія №1136

Parameter/Параметр	Acceptance criteria/ Критерії прийнятності	Result/Результат
Appearance/Опис	Soft, matte, ovoid capsules, off-white coloured/ М'які матові капсули овальної форми кремового кольору	Conforms / Відповідає
Identification (UPLC)/Ідентифікація (УЕРХ)	The retention time of the main peak on the chromatogram obtained with test solution corresponds to the retention time of the major peak in the chromatogram obtained with reference solution, received in Assay test / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення»	Positive / Позитивний

Вхано 408165 191221

Assay/Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	99,3 %
Disintegration* / Розпадання*	Not more than 30min/ Не більше 30 хв.	4 min / 4 хв.
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	10 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 /10 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 30 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 /30 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 Acceptable range 0,75M to 1,25M/ Припустимий діапазон від 0,75 М до 1,25М	Complies/ Відповідає AV = 1.7
Dissolution²/Розчинення²	Not less than 70 %(Q) in 4 hours / Не менше 70 %(Q) за 4 години	Average / Середнє: 98 % None / Не виявлено: < 86 % Conforms / Відповідає: S1
Related substances*:/Сторонні домішки*: Individual impurity/Індивідуальна домішка Total impurities/Сума домішок	Not more than 0,15 % / Не більше 0,15 %. Not more than 0,8 % / Не більше 0,8 %.	0,03% 0,1%
Microbial purity²/ Мікробіологічна чистота²: Total aerobic microbial count (ТАМС)/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeast microbial count (ТУМС)/Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС) -Escherichia coli -Pseudomonas Aeruginosa -Staphylococcus Aureus -Candida Albicans	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g/ Не більше 10 ¹ КУО/г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г	<10 CFU/g / <10 КУО/г <10 CFU/g / <10 КУО/г Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г.

*- Apply to retest/застосовується при повторному аналізі

1 - testing frequency according to stability protocol/1 - частота випробування відповідно протоколу стабільності.

2 - oral and vaginal use/2 - для орального і вагінального використання

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15254/01/02/Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15254/01/02.

The packing, labeling and expiry date meet the requirements of QCM/Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

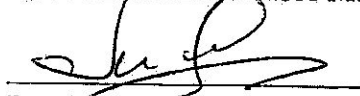
STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in original container./ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by/Видано

Qualified Person/Уповноважена особа:

Jose Maria Marcos/Хосе Марія Маркос



Date/Дата: 30.08.2023

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	PROGYNORM GESTA, soft capsules 100 mg, 15 soft capsules per blister; 2 blisters per carton with labeling made in Ukrainian language/ ПРОГІНОРМ ГЕСТА, капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Progesterone 100 mg / Прогестерон 100 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	№ UA/15254/01/02
Batch number and size / Номер серії та розмір	LF31388B 12 393 packs/ 12 393 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry date / Термін придатності	06.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Полігон Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, Леон, Іспанія Manufacturing License №1136 / Виробнича ліцензія №1136

Parameter/Параметр	Acceptance criteria/ Критерії прийнятності	Result/Результат
Appearance/Опис	Soft, matte, ovoid capsules, off-white coloured/ М'які матові капсули овальної форми кремового кольору	Conforms / Відповідає
Identification (UPLC)/Ідентифікація (УЕРХ)	The retention time of the main peak on the chromatogram obtained with test solution corresponds to the retention time of the major peak in the chromatogram obtained with reference solution, received in Assay test / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення»	Positive / Позитивний

Віктор Лоскоб 28.08.23

Assay/Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	99,3 %
Disintegration* / Розпадання*	Not more than 30min/ Не більше 30 хв.	4 min / 4 хв.
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	10 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 /10 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 30 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 /30 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 Acceptable range 0,75M to 1,25M/ Припустимий діапазон від 0,75 М до 1,25М	Complies/ Відповідає AV = 1.7
Dissolution ² /Розчинення ²	Not less than 70 % (Q) in 4 hours / Не менше 70 % (Q) за 4 години	Average / Середнє: 98 % None / Не виявлено: < 86 % Conforms / Відповідає: S1
Related substances*:/Сторонні домішки*: Individual impurity/Індивідуальна домішка Total impurities/Сума домішок	Not more than 0,15 % / Не більше 0.15 %. Not more than 0,8 % / Не більше 0,8 %.	0,03% 0.1%
Microbial purity ² / Мікробіологічна чистота ² : Total aerobic microbial count (TAMC)/Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeast microbial count (TYMC)/Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС) -Escherichia coli -Pseudomonas Aeruginosa -Staphylococcus Aureus -Candida Albicans	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ⁴ CFU/g/ Не більше 10 ⁴ КУО/г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г Absent per 1g/ Відсутня в 1г	<10 CFU/g / <10 КУО/г <10 CFU/g / <10 КУО/г Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г. Absent in 1g / Відсутня в 1 г.

*- Apply to retest/застосовується при повторному аналізі

1 - testing frequency according to stability protocol/1 - частота випробування відповідно протоколу стабільності.

2 - oral and vaginal use/2 - для орального і вагінального використання

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15254/01/02/Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15254/01/02.

The packing, labeling and expiry date meet the requirements of QCM/Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Do not store at temperature above 25 °C. Store in original container./ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by/Видано

Qualified Person/Уповноважена особа:

Jose Maria Marcos/Хосе Марія Маркос



Date/Дата: 30.08.2023



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2023

№ 60241/23/02

ПРОГИНОРМ ГЕСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LF31388B

Кількість ввезеного лікарського засобу 714 уп.

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 24.11.2023 № 466/0/01.02-23/20.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)