



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

14.07.2025

№ 34994/25/26

КРИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому
анлікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 15 однодозових анлікаторів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **C24143/D**

Кількість введеного лікарського засобу 1020

Виробник

Централ Фарма (Контракт Пекинг) Лімітед, Великобританія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМ", ідент.
код: 32657310**

(найменування та код за СДРПОУ 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 14.07.2025 № 2459/01.10-25/1.

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

В.о. начальника

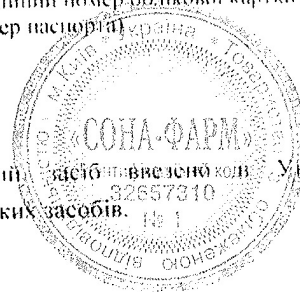
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



CENTRALPHARMA	ЦЕНТРАЛ ФАРМА СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
---------------	---

Назва лікарського засобу	Кринон 8 %	Доза/Активність	Прогестерон 8 %, 1.125 г
Номер серії	C24143/D	Розмір та вид упаковки	15 однодозових аплікаторів в картонній коробці
Дата виробництва	02.12.2024	Лікарська форма	гель вагінальний
Термін придатності	30.11.2027	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3490/01/01

Мерк ВОА № F56B7201 V4

Виробники/ виробничі дільниці:		Номер ліцензії / сертифіката відповідності GMP
Назва	Адреса	
1.	Аспен Осс.Б.В.	Сертифікат №: NL/H 22/ 2046827V1
2.	Дендрон Брендс Лімітед	Сертифікат №: MIA 52731
3.	Маропак АГ	Сертифікат №: SMP-CH-1005147
4.	Централ Фарма Пекінг Лімітед	Сертифікат №: MIA 27794
5.	Херд Манді Річардсон	MHRARозташування № 4655

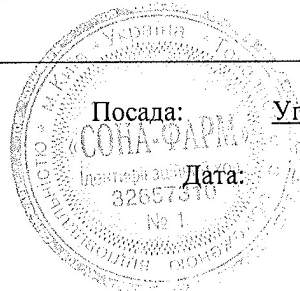
Коментарії/ примітки:		Результати аналізу:	
Країна-експортер:	Великобританія	Див. відповідні сертифікати аналізу (додаються):	Bulk: 24/1245
Умови зберігання	15 °С - 25 °С		Аплікатори: 25/0205
Виробнича серія:	C24143	Розмір серії:	1020 упаковок
Країна-імпортер:	Україна		

Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія препарату виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу і відповідно специфікації, затвердженій в країні імпортера. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

П.І.Б.: Джек Хайес

Підпис: (підпис)



Посада: Уповноважена особа

Дата: 05.03.2025

Amal n 2566 big 19.11.2025 Jack



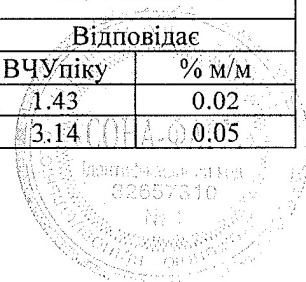
HERD MUNDY RICHARDSON LIMITED
OAK HOUSE, BREDBURY PARKWAY,
ASHTON ROAD, BREDBURY
STOCKPORT SK6 2SN

TEL: 0161 406 6767
FAX: 0161 494 8400

Сертифікат якості № 24/1245

Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, MK41 0XZ
Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, in Bulk Gel with Aspen API
Номер серії: C24143 (Контроль якості випуску)
Дата виробництва: 02/12/2024
Дата аналізу: 05/12/2024
Термін придатності: 11/2027
Посилання: Журнал випуску препарату Кринон 93, RJ

Тест	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд HMR/2K/M186/08	Однорідний білий або практично білий гель з запахом жиру	Відповідає
pH HMR/2K/M189/08	2,5 - 3,5	2.8, Відповідає
Відносна плотність при 25 °C HMR/2K/M620/04	1,02 – 1,06	1.04, Відповідає
Вязкість при 25 °C (сПа*с) HMR/2K/M187/11	50 000 – 90 000	58800, Відповідає
ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/23	Повинна бути позитивна	Відповідає
Вміст прогестерона (% м/м) HMR/2K/M316/23	7,6 – 8,4	7,9 % м/м, Відповідає
ідентифікація сорбінової кислоти методом ВЭЖХ HMRC/M326/13	Повинна бути позитивна	Відповідає
Вміст сорбінової кислоти (% м/м) HMR/2K/M326/13	0,07 – 0,09	0,07 % м/м, Відповідає
Продукти розпаду (% м/м от вміст прогестерона) HMR/2K/M443/27 - Загальна кількість включень	≤ 1,0	0,07 % м/м, Відповідає
- Δ14-прогестерон	≤ 0,5	НВ, Відповідає
- інші невідомі включення	≤ 0,1	Відповідає
		ВЧУпіку
		% м/м
		1.43
		0.02
		3.14
		0.05



Тест	Специфікація	Результат	
Продукти розпаду (% м/м от вміст прогестерона) HMR/2K/M686/12 - Загальна кількість включень	$\leq 1,0$	0,07 % м/м, Відповідає	
- $\Delta 14$ -прогестерон	$\leq 0,5$	НВ, Відповідає	
- інші невідомі включення	$\leq 0,1$	Відповідає	
		ВЧУпіку	% м/м
		1.37	0.02
		1.72	0.04
1.97	0.01		
Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/08 & HMRM/2K/M58/08	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13 Не виявлено збудників хвороб	< 10 КОЕ/г ,Відповідає вимогам Евр.Фарм., 11 вид.	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г	10^2 КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г, Відповідає	
Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС), КОЕ/г	10^1 КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г, Відповідає	
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	
Відсутність <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	

НВ – не виявлено

НВЗ- не виявлено збудників

10^2 КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10^1 : максимальна кількість 20 КОЕ/г

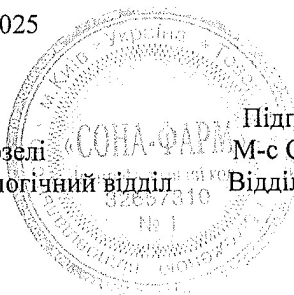
Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 06 січня 2025

Підпис:
М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис: М-р А.Мозелі
Мікробіологічний відділ

Підпис: М-с С. Ахмед
Відділ забезпечення якості





HERD MUNDY RICHARDSON LIMITED
OAK HOUSE, BREDBURY PARKWAY,
ASHTON ROAD, BREDBURY
STOCKPORT SK6 2SN

TEL: 0161 406 6767
FAX: 0161 494 8400

Сертифікат якості № 25/0205

Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, МК41 0XZ
Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, в Аплікаторі з буквою «С» with Aspen API
Номер серії: С24143 (Контроль якості випуску)
Дата виробництва: 02/12/2024
Дата аналізу: 14/02/2025
Термін придатності: 11/2027
Посилання: Журнал випуску препарату Кринон 100, КАГ

Текст	Специфікація	Результат
Характеристика продукту HMR/2K/M186/08	Однорідний, білий або практично білий гель з запахом жиру	Відповідає
Опис HMR/2K/M186/08	Білий пластиковий аплікатор, який відповідає стандарту	Відповідає
ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/23	Повинна бути позитивна	Відповідає
ідентифікація прогестерона HMR/2K/M409/10	IR спектр відповідає стандарту	Відповідає
Вміст прогестерона HMR/2K/M316/23	7,6 – 8,4 % м/м	8,3 % м/м, Відповідає
Маса наповнення HMR/2K/M420/08	1,45г +/- 5% (в середньому з 20 аплікаторів)	1,45 г, Відповідає
Однорідність маси HMR/2K/M420/08	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.9.5	Відповідає вимогам Евр.Фарм., 11 вид.
Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/08 та HMRM/2K/M58/08	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13 Не виявлено збудників хвороб	< 10 КОЕ/г, Відповідає вимогам Евр.Фарм., 11 вид.
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г	10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г, Відповідає
Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС), КОЕ/г	10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г, Відповідає
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає
Відсутність <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає

НВ3- не виявлено збудників; НВ – не виявлено,

10² КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10¹: максимальна кількість 20 КОЕ/г

Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 04 березня 2025

Підпис:
М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис: М-р А.Мозел
Мікробіологічний відділ

Підпис: М-с С. Ахмед
Відділ забезпечення якості

