



**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 ЄДРПОУ 37079055

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

08.04.2026

№ 18027/26/26

ПРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20296/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2028

Серія лікарського засобу № **LF42330C** Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **08.04.2026 № 1748/01.10-26/11.**

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

В.о. начальника

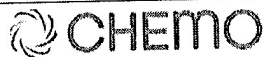
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Володимир ЧЕРВАТЮК

(ініціали та прізвище)



Laboratorios León Farma

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва: **ПРОЛЮТА**
Продукт: **ПРОГЕСТЕРОН 200 мг x 1 блістер x 14 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA**
Країна: **Україна**
Код: **244723**
Серія: **LF42330C** Термін придатності продукту **Серпень 2027**
Bulk: **ПРОГЕСТЕРОН 200 мг м'які желатинові капсули, 2,8MM NR EU 9000**
Код: **708512**
Серія: **LF42330** Сторінка 1 з 1

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	МЕЖІ ПРИЙНЯТТЯ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИД КАПСУЛИ	PR116	М'які желатинові капсули овальної форми, майже білого кольору, довжиною приблизно 16 мм і шириною приблизно 9,6 мм	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (ЧУ-ВЕРХ)	PR116	Час відповідає часу утримання еталонного стандарту	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (УФ-ВЕРХ)	PR116	Відповідає спектру еталонного стандарту	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (ВЕРХ)	PR116	95,0-105,0% (середнє значення однорідності дозованих одиниць, n=10)	99,6%
ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	PR116	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M-1,25M	10 капсул AV = 2,9 Відповідає
ТЕСТ НА РОЗРИВ	PR116	N = 6 Всі одиниці ≤ 15 хв	1 хв
РОЗПАДАННЯ	PR116	≤ 30 хв	9 хв
Супровідні домішки (ВЕРХ) • неспецифіковані індивідуальні домішки • Сума домішок	PR116	≤ 0,2% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* • Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) • Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) • <i>Escherichia coli</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Candida albicans</i>	MG005	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ¹ КУО/г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г	** N/A N/A N/A N/A N/A

* Тест виконується сторонньою лабораторією. Періодичність випробувань: кожні 10 серій або не менше однієї серії на рік.
** Мікробіологічний контроль не застосовується, оскільки ця партія не є десятою.

Дата виготовлення : 14 серпня 2025 р	Дата аналізу: 11 вересня 2025
Затверджено забезпечення якості/ Дата	Ана Мана Сое МСП /ПІДПИС/ 11 лютого 2026
Затверджено Уповноваженою Особою / Дата	Сільвія Посадо /ПІДПИС/ 11/02/2026
Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Полігоно Індастріал, Наватеджера - Калле Ла Валліна С/Н Віллаквілаамбре 24193 ЛЕОН - Іспанія	

Progesterone - EU - A - v01

Рух. акт. N 0546 від 14.09.26

Серійний огляд записів

Торгівельна назва	ПРОЛЮТА
Готовий продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 200 мг x 1 блістер x 14 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA
Країна:	УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення: UA/20296/01/02

Серія	LF42330C	Код продукту	244723
Фармацевтична лікарська форма	М'які желатинові капсули	Сила дії, активність	Прогестерон 200 мг
Загальна кількість упакованих одиниць,	9318 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	9288 упаковок
Дата виготовлення	14 серпня 2025	Придатний до:	Серпень 2027
Розмір серії Bulk	400.000 капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193, Іспанія
Виробнича ліцензія Леон Фарма	4208E	GMP сертифікат Леон Фарма	4208/24

Уповноважена особа

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані та випущені відповідно до визначеної якості в дозволі на продаж, чинній Фармакопеї та Технічній угоді. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевим регулюючим органом і відповідно до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційному дос'є. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті.

Підпис уповноваженої особи:

ПІДПИСІ

Ім'я:

Сільвія Посадо Перес
 Silvia Posado Pérez

Дата:

11/02/2026

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 200 mg x 1 blister x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244723		
Lote / Batch:	LF42330C	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	AGO 2027 / AUG 2027
Granel / Bulk:	Cápsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 2.8MM NR EU 9000 PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000		Página / Page: 1 de / of 2
Código / Code:	708512		
Lote / Batch:	LF42330		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA DE LA CÁPSULA CAPSULE APPEARANCE	PR116	Cápsulas ovales de gelatina blanda, de color blanquecino, de aprox. 16 mm de largo y aprox. 9,6 mm de ancho <i>Ovoid soft gelatin capsules, off-white colored, approx. 16 mm long and approx. 9.6 mm wide</i>	Cumple <i>Complies</i>
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (RT-HPLC) PROGESTERONE IDENTIFICATION (RT-HPLC)	PR116	El tiempo de retención coincide con el del estándar de referencia <i>Matches retention time of reference standard</i>	Positiva / <i>Positive</i>
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (UV-HPLC) PROGESTERONE IDENTIFICATION (UV-HPLC)	PR116	El espectro coincide con el del estándar de referencia <i>Matches spectrum of reference standard</i>	Positiva / <i>Positive</i>
VALORACIÓN PROGESTERONA (HPLC) PROGESTERONE ASSAY (HPLC)	PR116	95.0-105.0 % (como media de la uniformidad de unidades de dosificación, n = 10) <i>(as mean of the uniformity of dosage units, n=10)</i>	99.6 %
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN: UNIFORMIDAD DE CONTENIDO PROGESTERONA (HPLC) UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: PROGESTERONE CONTENT UNIFORMITY (HPLC)	PR116	10 cápsulas / <i>capsules</i> AV ≤ 15.0 30 cápsulas / <i>capsules</i> AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M-1.25M	10 cápsulas / <i>capsules</i> AV = 2.9 Cumple / <i>Complies</i>
TEST DE RUPTURA RUPTURE TEST	PR116	N = 6 Todas las unidades ≤ 15 min <i>All units ≤ 15 min</i>	1 min
DISGREGACIÓN PROGESTERONA DISINTEGRATION PROGESTERONE	PR116	≤ 30 min	9 min
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) RELATED SUBSTANCES (HPLC)	PR116		
▪ Impurezas individuales desconocidas / <i>Unknown individual impurities</i>		NMT 0.2 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / <i>Total Impurities</i>		NMT 1.0 %	< 0.1 %



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
CERTIFICATE OF ANALYSIS

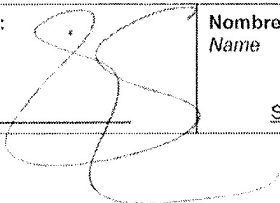
Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 200 mg x 1 blister x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244723		
Lote / Batch:	LF42330C	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	AGO 2027 / AUG 2027
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 2.8MM NR EU 9000 PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	708512		
Lote / Batch:	LF42330		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
CONTROL MICROBIOLÓGICO* MICROBIAL CONTROL*			**
▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)		$\leq 10^2$ CFU/g	N/A
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeast and mould count (TYMC)		$\leq 10^1$ CFU/g	N/A
▪ Escherichia coli	MG005	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ Pseudomonas aeruginosa		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ Staphylococcus aureus		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ Candida albicans		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A

*Ensayo realizado por laboratorio externo. Frecuencia de análisis: cada 10 lotes o mínimo un lote al año / Test performed by an external laboratory.
Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year.

** No corresponde la realización de control microbiológico dado que no es un décimo lote / Microbial control is not applicable as this batch is not a tenth batch.

Fecha de Fabricación / Manufacturing date: 14 AGO 2025 / 14 AUG 2025	Fecha de análisis / Test date: 11 SEP 2025 / 11 SEP 2025
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date: Ana Muro Ruiz MSP 11/09/2026	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date: SILVA P. J. 11/02/2026	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera - Calle La Vallina s/n Villaquilambre 24193 LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

 CHEMO Laboratorios León Farma		CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CERTIFICATE OF COMPLIANCE		Página / Page: 1 de/of 1
Revisión Registros de Lote <i>Batch Record Review</i>				
Nombre Comercial <i>Brand name</i>		PROLUTA		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>		PROGESTERONA 200 mg x 1 blíster x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country		UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>		UA/20296/01/02		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF42330C	Código de Producto <i>Product Code</i>	244723	
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Cápsulas de gelatina blanda <i>Soft gelatin capsules</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Progesterona 200 mg Progesterone 200 mg	
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	9.318 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	9.288 Estuches / Cartons	
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>	14 AGO 2025 14 AUG 2025	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	AGO 2027 AUG 2027	
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	400.000 cápsulas 400.000 capsules	Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios León Farma S.A Calle La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera, Villaquilambre 24193 LEÓN ESPAÑA / SPAIN	
León Farma Manufacturer's license		4208E	León Farma GMP certificate	4208/24
Dirección Técnica (Persona Cualificada) (Qualified Person)				
Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas. <i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed.</i>				
Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>			Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
		Silvia Posado Pérez	11/02/2025	

