


 <b>BESINS</b> HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробник: Делфарм Дрогенбос СА Manufacturer: Delpharm Drogenbos SA	Грот – Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
<b>UKRAINE</b> <b>АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ</b> <b>CERTIFICATE of ANALYSIS</b>			
Procedure number: CQ.A. 095. ed. 15			
<b>ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®</b> , гель, 10 мг/г по 80 г у тубі в комплекті зі шпателем-дозатором № 1 <b>PROGESTOGEL®</b> , gel, 10 mg/g 80 g in a tube completed with a measuring spatula № 1			
Active ingredient: 1 g of gel contents 10 mg of progesterone / Активний інгредієнт: 1 г гелю містить 10 мг прогестерону			
Ресстр. посв. № UA/3839/01/01 Registration certificate № UA/3839/01/01	Дійсне: безстрокове Validity date: unlimited		
Серія № 032 Batch № 032	Кількість продукції в серії: 15 120 Numbers units in batch: 15 120		
Дата виготовлення: 21.10.2021 MFG. Date: 21.10.2021	Придатний до: 10.2024 EXP. Date: 10.2024		
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
<b>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ</b> <b>TESTS, METHODS</b>	<b>ДОПУСТИМИ МЕЖИ</b> <b>NORMS</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b> <b>RESULTS</b>	
Зовнішній вигляд (Візуально) / Appearance (Visual control)	Алюмінієва туба, що містить безбарвний, напівпрозорий, злегка опалесцюючий гель з запахом спирту/ Aluminium tube containing a translucent slightly opalescent gel with alcoholic odour	Відповідає / Conforms	
Середня маса (зважування) / Mean weight (weighing)	80 - 84 г/ 80 to 84 g	82 г/г	
рН (потенціометрія) / рН (potentiometric)	6,6 – 8,2/ 6,6 to 8,2	7,5	
В'язкість (віскозиметрія)/Viscosity (viscometry)	15,0 – 35,0 Па.с/ 15.0 to 35.0 Pa.s	30,840 Па.с/Pa.s	
Ідентифікація / Identification: Прогестерон (ВЕРХ) / Progesterone (HPLC)  Октилдодеканол (ТШХ) / Octyldodecanol (TLC)  Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	Позитивна / Positive  Позитивна / Positive  Позитивна / Positive	Відповідає / Conforms  Відповідає / Conforms  Відповідає / Conforms	
Кількісне визначення / Assay Прогестерон (ВЕРХ) / Progesterone (HPLC)  Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	0,95 – 1,05 % (м./м.) 0.95 to 1.05 % (w/w) 44,1 – 51,3 % (м./м.) 44.1 to 51.3 % (w/w)	0,99 % м./м. 0.99 % w/w 47,2 % м./м. 47.2 % w/w	
Супровідні домішки (ВЕРХ) / Related substances (HPLC) Домішка В / Impurity B Домішка С / Impurity C Домішка G / Impurity G 6-α-гідроксипрогестерон / 6-α-hydroxyprogesterone 6-β-гідроксипрогестерон / 6-β-hydroxyprogesterone 6-кетопрогестерон / 6-ketoprogesterone Невідома домішка / Unknown impurity Сума домішок / Total impurities	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.10 % ≤ 2.0 %	Не проводиться / Not performed	
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> / Microbial contamination <sup>1</sup> - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (ТАМС) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (ТУМС) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus <sup>1</sup> Дослідження проводять для кожної 20-ї серії / <sup>1</sup> Test performed every 20 batches	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/г Not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	* Тест не проводився для даної серії/ Test is not made for this batch.	



Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія /Last analysed batch:		07.10.2021 027
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.		This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: <u>Виробництво нерозфасованої продукції та контролю якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:</u> Делфарм Дрогенбос СА Грот – Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензій: 1019H		Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: <u>Bulk manufacturer and quality control, primary, secondary packaging site, release site:</u> Delpharm Drogenbos SA Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Number of license: 1019H
<p><b>Заява про сертифікацію</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p> <p><b>Declaration of certification</b> I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p>		
<p><b>РІШЕННЯ / DECISION</b> Дана серія продукта відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification <b>ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED</b></p> <p><b>CONFORME</b></p>		<p><b>DATA / DATE</b> 09.11.2021</p> <p>Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person</p> <p> Z. Giorgi</p>

DELPHARM DROGENBOS  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 DROGENBOS



Besins Healthcare Distribution FZ-LLC  
Unit 907N, 9th Fl., North Tower,  
DSP Headquarter Complex,  
Dubai Science Park,  
Umm Sajeim Street,  
Al Barsha South 2,  
Dubai, United Arab Emirates

*Врач ам н 18762 01.06.2022. M. G. S.*



ДЕРЖІПКСЛУЖБА  
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

02.06.2022

№ 20970/22/10

**ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 10 мг/г, по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 032

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

Делфарм Дрогенбос СА, Бельгія

(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 01.06.2022 № 1258/4.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова функція органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

