

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

## ДИВІГЕЛЬ, гель 0,1%

Сила дії/активність  
Упаковка  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності

Естрадіолу гемідрат, еквівалентно естрадіолу 0,5 мг  
По 0,5 г в пакетуку, по 28 пакетиків у картонній коробці  
**2032148**  
14280 уп.  
26.11.2020  
11.2023

Країна-виробник  
Реєстраційне посвідчення  
Виробник

Фінляндія  
UA/7892/01/01  
Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку,  
Фінляндія  
Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія  
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Виробник, відповідальний за випуск серії  
Ліцензія виробничої дільниці  
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам  
GMP  
Умови зберігання  
Номер продукту

№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021  
Зберігати при температурі не вище + 25°C  
109061

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Візуально	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	0,525–0,575 г	ЄФ, п.2.9.5	0,551 г
Однорідність маси в межах:		ЄФ, п.2.9.5	
m+ - 0.075 x m	Не менше 90 %		100 %
m- - 0.15 x m	100 %		100 %
pH	4,0–6,0	ЄФ, п.2.2.3	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПас	ЄФ, п.2.2.8	35300 мПас
Ідентифікація:			
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.27 (метод ТШХ)	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивно
Кількісне визначення:			
- естрадіолу	95,0–105,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	99,9 %
Супровідні домішки **: -одинична	не більше 1,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Випробування не проводилося
-сума	не більше 1,5 %		
Однорідність вмісту діючої речовини**	згідно вимог ЄФ	ЄФ, п.2.9.6, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Випробування не проводилося

\*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.

\*\*Тест є періодичним: випробування проводять для кожної 10 серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 30.12.2020 Міа Сівула, Уповноважена особа  
Електронний підпис від 30.12.2020 09:39:24

ВІРНО  
Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.

Дя. ан. N 1662 ВІВ 22.02.2021

Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo  
Finland

Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815  
www.orion.fi

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua

**ORION**



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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**

04.03.2021

№ 7504/21/10

**ДИВІГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 0,1%, по 0,5 г у пакетуку; по 28 пакетиків у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7892/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2032148**

Кількість ввезеного лікарського засобу **267**

Виробник

**Оріон Корпорейшн, Фінляндія**

(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 23.02.2021 № 0461/2.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ДИВИГЕЛЬ, гель 0,1%

Сила дії/активність  
Упаковка  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності

Естрадіолу гемігідрат, еквівалентно естрадіолу 0,5 мг  
По 0,5 г в пакетику, по 28 пакетиків у картонній коробці  
**2042598**  
14280 уп.  
19.02.2021  
02.2024

Країна-виробник  
Реєстраційне посвідчення

Фінляндія  
UA/7892/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Тенгстремінкату 8, 20360 Турку,  
Фінляндія

Виробник, відповідальний за випуск серії

Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія  
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Ліцензія виробничої ділянки

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище + 25°C

Номер продукту

109061

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Зовнішній вигляд дозованої упаковки	Відповідає зразку	Візуально	Відповідає зразку
Зовнішній вигляд	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Візуально	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	0,525–0,575 г	ЄФ, п.2.9.5	0,549 г
Однорідність маси в межах:		ЄФ, п.2.9.5	
m+- 0.075 x m	Не менше 90 %		100 %
m+- 0.15 x m	100 %		100 %
pH	4,0–6,0	ЄФ, п.2.2.3	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПас	ЄФ, п.2.2.8	33500 мПас
Ідентифікація:			
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.27 (метод ТШХ)	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивно
Кількісне визначення:			
- естрадіолу	95,0–105,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	101,4 %
Супровідні домішки **:			
-одична	не більше 1,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2 %
-сума	не більше 1,5 %		0,2 %
Однорідність вмісту діючої речовини**	згідно вимог ЄФ	ЄФ, п.2.9.6, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Випробування не проводилося

\*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.

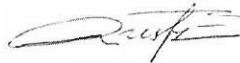
\*\*Тест є періодичним: випробування проводять для кожної 10 серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 15.03.2021 Міа Сівула, Уповноважена особа  
Електронний підпис від 15.03.2021 12:41:10

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



Цар P.O.



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo  
Finland

Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815  
www.orion.fi

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua



Вх 28022 1846  
28022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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**

09.08.2021

№ 43045/21/10

**ДИВІГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 0,1%, по 0,5 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7892/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2042598**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

Виробник

**Оріон Корпорейшн, Фінляндія**

(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 29.07.2021 № 2617/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ДИВИГЕЛЬ, гель 0,1%

Сила дії/активність  
Упаковка  
Номер серії  
Розмір серії  
Дата виробництва  
Термін придатності

Естрадіолу гемігідрат, еквівалентно естрадіолу 0,5 мг  
По 0,5 г в пакетуку, по 28 пакетиків у картонній коробці  
**2042598**  
14280 уп.  
19.02.2021  
02.2024

Країна-виробник  
Реєстраційне посвідчення

Фінляндія  
UA/7892/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Тенгстремінкату 8, 20360 Турку,  
Фінляндія

Виробник, відповідальний за випуск серії

Оріон Корпорейшн, Оріоніентіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія  
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Ліцензія виробничої ділянки

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище + 25°C

Номер продукту

109061

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Зовнішній вигляд дозованої упаковки	Відповідає зразку	Візуально	Відповідає зразку
Зовнішній вигляд	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Візуально	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	0,525–0,575 г	ЄФ, п.2.9.5	0,549 г
Однорідність маси в межах:		ЄФ, п.2.9.5	
m+ - 0.075 x m	Не менше 90 %		100 %
m+ - 0.15 x m	100 %		100 %
pH	4,0–6,0	ЄФ, п.2.2.3	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПас	ЄФ, п.2.2.8	33500 мПас
Ідентифікація:			
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.27 (метод ТШХ)	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Позитивно
Кількісне визначення:			
- естрадіолу	95,0–105,0 %	ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	101,4 %
Супровідні домішки **:		ЄФ, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	
-одиночна	не більше 1,0 %		0,2 %
-сума	не більше 1,5 %		0,2 %
Однорідність вмісту діючої речовини**	згідно вимог ЄФ	ЄФ, п.2.9.6, п.2.2.29 (метод ВЕРХ)	Випробування не проводилося

\*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.

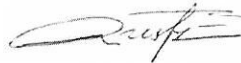
\*\*Тест є періодичним: випробування проводять для кожної 10 серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 15.03.2021 Міа Сівула, Уповноважена особа  
Електронний підпис від 15.03.2021 12:41:10

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань



Цар P.O.



Orion Corporation

Central administration:  
Postal address:  
P.O. Box 65  
02101 Espoo  
Finland

Visiting address:  
Orionintie 1  
Espoo  
Finland

Tel. +358 10 4261  
Fax +358 10 426 3815  
www.orion.fi

Representative office in Kiev  
Business Center  
3, Sholudenko Str., office 309  
04116 Kiev  
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721  
Fax +380 44 230 4722  
E-mail: info@orionpharma.com.ua  
www.orionpharma.com.ua



Вх 28022 1846  
28022

