

**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, 200 mg ,15 soft capsules per blister, 2 blisters per pack/ ПРОГИНОРМ ГЕСТА, капсули м'які, по 200 мг, по 15 капсул м'яких у блистері, по 2 блистери у паці.
Active substance / діюча речовина	Progesterone 200 mg / Прогестерон 200 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	UA/15254/01/01
Batch number and size / Номер серії та розмір	LF21934A/6 267packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	11. 2020
Expiry date / Термін придатності	11. 2023
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Poligono Indusrtial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain/ ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякіламбре, Леон, Іспанія/ Manufacturing License № 4208E/Ліцензія на виробництво № 4208E
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP № 4208/18

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 major peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of major peak on 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
Assay/ Кількісне визначення	95,0%-105,0%	100,3%
Disintegration/ Розпадання*	Not more than 30min./Не більше 30 хв.	10 min/10хв.
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 0,75 M to 1,25 M Припустимий діапазон від 0,75 М до 1,25 М	Complies/ Відповідає AV=1,4
Dissolution /Розчинення <sup>2</sup>	Not less than 70% (Q) in 4 hours/ Не менше 70% (Q) за 4 години	Average:97%/Середній: 97% None: <90%/Не виявлено: <90% Complies:s1/Відповідає: s1
Related substance:/ Сторонні домішки* Individual impurity/ Індивідуальна домішка	Not more than 0,15% / Не більше 0,15%  Not more than 0,8% / Не більше 0,8%	0,08%  0,2%

Вх. ам № 2614 от 25.05.21 *Гр*

Total impurities / Сума домішок		
Microbial purity*2/ Мікробіологічна чистота*2: Total aerobic microbial count (ТАМС)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 CFU/g(< 10 КУО/г)
Total yeast microbial count (ТУМС)/ Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС)	Not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	< 10 CFU/g(< 10 КУО/г)
- <i>Escherichia coli</i>	Absent per 1g / Відсутній в 1г	Absent per 1g / Відс. в 1г
- <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Absent per 1g / Відсутній в 1г	Absent per 1g / Відс. в 1г
- <i>Staphylococcus Aureus</i>	Absent per 1g / Відсутній в 1г	Absent per 1g / Відс. в 1г
- <i>Candida Albicans</i>	Absent per 1g / Відсутній в 1г	Absent per 1g / Відс. в 1г

\*- 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/15254/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15254/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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/ Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування), і контроль якості проведений на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by / Выдано

Qualified Person / Уполномоченное лицо :

Silvia Posado Perez/Сильвия Посадо Перес

Date / Дата:15 DEC 2020

  
CHEMO S.A.  
UGANO BRANCH



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

10.06.2021

№ 29218/21/10

**ПРОГИНОРМ ГЕСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м`які по 200 мг по 15 капсул м`яких у блистері; по 2 блистери у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **LF21934A**

Кількість введеного лікарського засобу 576

Виробник

**ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія**

(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**

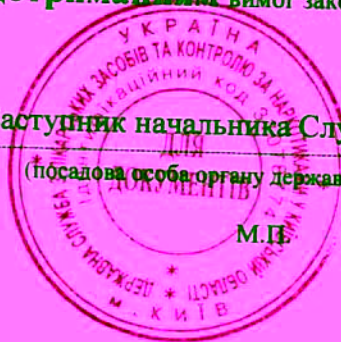
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 27.05.2021 № 1774/12.**

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)