



**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**

08.08.2024

№ 40646/24/26

ПРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул у блістері по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **LF35335B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 08.08.2024 № 2717/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Laboratorios León Farma

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва:	ПРОЛЮТА		
Продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 100 мг x 2 блістери x 15 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA		
Країна:	Україна		
Код :	244722		
Серія:	LF35335B	Термін придатності продукту	Квітень 2026
Bulk :	ПРОГЕСТЕРОН 100 мг м'які желатинові капсули, 2,8 мм NR EU 9000		
Код :	708734		
Серія :	LF35335	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 12 мм і шириною приблизно 8 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)	98,3%
ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	PR116	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M-1,25M	10 капсул AV = 1,0 Відповідає
ТЕСТ НА РОЗРИВ	PR116	N = 6 Всі одиниці ≤ 15 хв	1 хв
РОЗПАДАННЯ	PR116	≤ 30 хв	8 хв
Супровідні домішки (ВЕРХ) - неспецифіковані індивідуальні домішки - Сума домішок	PR116	≤ 0,2% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1%
МІКРОБІОЛОПІЧНА 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/г Відсутня/г Відсутня/г Відсутня/г	** Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився

* Тест виконується сторонньою лабораторією. Періодичність випробувань: кожні 10 серій або не менше однієї серії на рік.

** Мікробний контроль не застосовувався, оскільки ця серія не є десятою серією

Дата виготовлення : 26 квітня 2024 р	Дата аналізу: 24 травня 2024
Затверджено забезпечення якості/ Дата Затверджено Уповноваженою Особою / Дата	Паула Фернандез /ПІДПИС/ 25 липня 2024 Сільвія Посадо /ПІДПИС/ 25/07/2024
Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал 24193, Наватеджера, Віллаквілаамбре, ЛЕОН - Іспанія	

 Laboratorios León Farma		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1	
Серійний огляд записів					
Торгівельна назва		ПРОЛЮТА			
Готовий продукт:		ПРОГЕСТЕРОН 100 мг x 2 блістери x 15 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA			
Країна:		УКРАЇНА			
Реєстраційне посвідчення: UA/20296/01/01					
Серія		LF35335B	Код продукту		244722
Фармацевтична лікарська форма		М'які желатинові капсули	Сила дії, активність		Прогестерон 100 мг
Загальна кількість упакованих одиниць,		10167 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць		10152 упаковок
Дата виготовлення		26 квітня 2024	Придатний до:		Квітень 2026
Розмір серії Bulk		2.800.000 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 досьє. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті.					
Підпис уповноваженої особи:		Ім'я:		Дата:	
<u>/ПІДПИС/</u>		<u>Сільвія Посадо /ПІДПИС/</u> Silvia Posado Pérez		<u>25/07/2024</u>	

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 100 mg x 2 blister x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244722		
Lote / Batch:	LF35335B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	ABR 2026 / Apr 2026
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 100 mg, 2.8MM NR EU 9000 PROGESTERONE 100 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000		Página / Page: 1 de / of 2
Código / Code:	708734		
Lote / Batch:	LF35335		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA DE LA CÁPSULA <i>CAPSULE APPEARANCE</i>	PR116	Cápsulas ovales de gelatina blanda, de color blanquecino, de aprox. 12mm de largo y aprox. 8mm de ancho <i>Ovoid soft gelatin capsules, off-white colored, approx. 12mm long and approx. 8mm wide</i>	Cumple <i>Complies</i>
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (RT-HPLC) <i>PROGESTERONE IDENTIFICATION (RT-HPLC)</i>	PR116	El tiempo de retención coincide con el del estándar de referencia <i>Matches retention time of reference standard</i>	Positiva / Positive
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (UV-HPLC) <i>PROGESTERONE IDENTIFICATION (UV-HPLC)</i>	PR116	El espectro coincide con el del estándar de referencia <i>Matches spectrum of reference standard</i>	Positiva / Positive
VALORACIÓN PROGESTERONA (HPLC) <i>PROGESTERONE ASSAY (HPLC)</i>	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>	98.3 %
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN: UNIFORMIDAD DE CONTENIDO PROGESTERONA (HPLC) <i>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: PROGESTERONE CONTENT UNIFORMITY (HPLC)</i>	PR116	10 cápsulas / capsules AV ≤ 15.0 30 capsulas / capsules AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M-1.25M	10 cápsulas / capsules AV = 1.0 Cumple / Complies
TEST DE RUPTURA <i>RUPTURE TEST</i>	PR116	N = 6 Todas las unidades ≤ 15 min <i>All units ≤ 15 min</i>	1 min
DISGREGACIÓN PROGESTERONA <i>DISINTEGRATION PROGESTERONE</i>	PR116	≤ 30 min	8 min
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) <i>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</i>	PR116		
▪ Impurezas individuales desconocidas / <i>Unknown individual Impurities</i>		≤ 0.2 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / <i>Total Impurities</i>		≤ 1.0 %	< 0.1 %

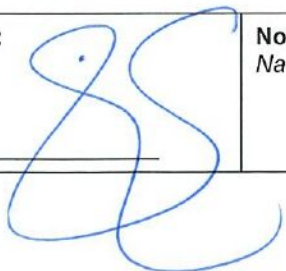
Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 100 mg x 2 blíster x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244722		
Lote / Batch:	LF35335B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	ABR 2026 / Apr 2026
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 100 mg, 2.8MM NR EU 9000 PROGESTERONE 100 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	708734		
Lote / Batch:	LF35335		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
CONTROL MICROBIOLÓGICO* <i>MICROBIAL CONTROL*</i>			**
▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)	MG005	$\leq 10^2$ CFU/g	N/A
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeast and mould count (TYMC)		$\leq 10^1$ CFU/g	N/A
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Candida albicans</i>		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: 26 ABR 2024 / 26 Apr 2024	Fecha de análisis / Test date: 24 MAY 2024 / 24 May 2024
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date:  Elena García 25 JUL 24	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date:  SILVIA ROSADO 25 10 24	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera – C/ La Vallina s/n 24193 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

 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 100 mg x 2 blister x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA <i>PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>			
País / Country		UCRANIA / UKRAINE			
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>			UA/20296/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>		LF35335B		Código de Producto <i>Product Code</i>	
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>		Cápsulas de gelatina blanda <i>Soft gelatin capsules</i>		Progesterona 100 mg <i>Progesterone 100 mg</i>	
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>		10167 Estuches / Cartons		Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>		26 ABR 2024 <i>26 Apr 2024</i>		10152 Estuches / Cartons	
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>		2.800.000 cápsulas <i>2.800.000 capsules</i>		Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	
León Farma Manufacturer's license		4208E		Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	
				Laboratorios León Farma C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN	
León Farma GMP certificate		4208/24			
Dirección Técnica (Persona Cualificada) <i>(Qualified Person)</i>					
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 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		25/07/2024	



**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**

19.05.2025

№ 24491/25/26П

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 № **LF36181A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 19.05.2025 № 1743/01.10-25/9.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**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**

09.04.2025

№ 18073/25/26П

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 № **LF36181A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **09.04.2025 № 1167/01.10-25/9.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

18.03.2025

№ 13593/25/26П

ПРОЛІУТА

(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 № **LF36181A** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

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 18.03.2025 № 845/01.10-25/13.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



**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**

05.03.2025

№ 11240/25/26П

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 № **LF36181A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 05.03.2025 № 673/01.10-25/16.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

21.10.2024

№ 54901/24/26

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 № **LF36181A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 21.10.2024 № 3620/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Laboratorios León Farma			
Торгова назва:	ПРОЛЮТА		
Продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 200 мг x 1 блістер x 14 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA		
Країна:	Україна		
Код :	244723		
Серія:	LF36181A	Термін придатності продукту	Червень 2026
Bulk :	ПРОГЕСТЕРОН 200 мг м'які желатинові капсули, 400M NR EU 9000		
Код :	708512		
Серія :	LF36181	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)	104,7%
ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	PR116	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M-1,25M	10 капсул AV = 5,0 Відповідає
ТЕСТ НА РОЗРИВ	PR116	N = 6 Всі одиниці ≤ 15 хв	2 хв
РОЗПАДАННЯ	PR116	≤ 30 хв	7 хв
Супровідні домішки (ВЕРХ) - неспецифіковані індивідуальні домішки - Сума домішок	PR116	≤ 0,2% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1%
МІКРОБІОЛОПІЧНА 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	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г

* Тест виконується сторонньою лабораторією. Періодичність випробувань: кожні 10 серій або не менше однієї серії на рік.

Дата виготовлення : 25 червня 2024 р	Дата аналізу: 26 серпня 2024
Затверджено забезпечення якості/ Дата	Антоніо Басавільбесо /ПІДПИС/ 08 жовтня 2024
Затверджено Уповноваженою Особою / Дата	Сільвія Посадо /ПІДПИС/ 08/10/2024
Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал 24193, Наватеджера, Віллаквілаамбре, ЛЕОН - Іспанія	

Цю серію було випущено 25 вересня 2024р. Випущено новий сертифікат аналізу, щоб виправити адресу виробничої ділянки. Цей документ замінює документ, підписаний 25 вересня 2024 року.

 Laboratorios León Farma		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		Сторінка 1 з 1	
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		LF36181A	Код продукту		244723
Фармацевтична лікарська форма		М'які желатинові капсули	Сила дії, активність		Прогестерон 200 мг
Загальна кількість упакованих одиниць,		10231 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць		9841 упаковок
Дата виготовлення		25 червня 2024	Придатний до:		Червень 2026
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		4208/21/01
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 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 досьє. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті.					
Підпис уповноваженої особи:		Ім'я:		Дата:	
<u>/ПІДПИС/</u>		<u>Сільвія Посадо Перес</u> Silvia Posado Pérez		<u>08/10/2024</u>	

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	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		
Código / Code:	244723		
Lote / Batch:	LF36181A	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	JUN 2026 / Jun 2026
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 400M NR EU 9000 PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 400M NR EU 9000		Página / Page: 1 de / of 2
Código / Code:	708512		
Lote / Batch:	LF36181		

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>	104.7 %
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 = 5.0 Cumple / <i>Complies</i>
TEST DE RUPTURA RUPTURE TEST	PR116	N = 6 Todas las unidades ≤ 15 min <i>All units ≤ 15 min</i>	2 min
DISGREGACIÓN PROGESTERONA DISINTEGRATION PROGESTERONE	PR116	≤ 30 min	7 min
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) RELATED SUBSTANCES (HPLC)	PR116		
▪ Impurezas individuales desconocidas / <i>Unknown individual Impurities</i>		≤ 0.2 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / <i>Total Impurities</i>		≤ 1.0 %	< 0.1 %

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	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		
Código / Code:	244723		
Lote / Batch:	LF36181A	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	JUN 2026 / Jun 2026
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 400M NR EU 9000 PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 400M NR EU 9000		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	708512		
Lote / Batch:	LF36181		

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)	MG005	$\leq 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeast and mould count (TYMC)		$\leq 10^1$ CFU/g	< 10 CFU/g
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g
▪ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g
▪ <i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g
▪ <i>Candida albicans</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	Ausencia en 1 g / Absence in 1 g

*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.

Fecha de Fabricación / Manufacturing date: 25 JUN 2024 / 25 Jun 2024	Fecha de análisis / Test date: 26 AGO 2024 / 26 Aug 2024
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date: <u>Antonio Bernaldo / 08/10/2024</u>	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date: <u>SILVA ROSA / 08/10/2024</u>	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera – Calle La Vallina s/n Villaquilambre 24193 LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

This batch was released on 25th September 2024. New CoA is emitted to amend the manufacturing site address. This document replaces the one signed on 25th September 2024.

Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	PROLUTA		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	PROGESTERONA 200 mg x 1 blister x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA <i>PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20296/01/02		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF36181A	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 <i>Progesterone 200 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	10231 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	9841 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>	25 JUN 2024 <i>25 Jun 2024</i>	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	JUN 2026 <i>Jun 2026</i>
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	400.000 cápsulas <i>400.000 capsules</i>	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	4208/21/01

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 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 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.

Firma Dirección Técnica:
QP Signature



Nombre:
Name

Silvia Posado Pérez

Fecha:
Date

08/10/2024

This batch was released on 25th September 2024. New CoC is emitted to amend the manufacturing site address. This document replaces the one signed on 25th September 2024.