



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

09.01.2025

№ 68274/25/10

КОЛПОТРОФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3481/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4X564**

Кількість введеного лікарського засобу 4000

Виробник

Лафаль Ендюстрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

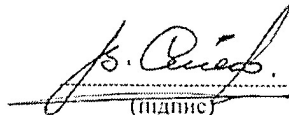
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2025 № 4104/2.

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



Начальник державного контролю
(послужбовця або особи, уповноваженої на підпис)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Введено 19.01.2025
19.01.2025



-логотип Лафаль Ендюстрі- ЛАФАЛЬ ЕНДЮСТРІ дільниця Русе
248, авеню Віктуар 3.І. – 13106, Русе ЦЕДЕКС – Франція
Виробнича ліцензія: 2024_036_1 - Сертифікат НВП: 2024_HPF_FR_018

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

Назва продукту	КОЛПОТРОФІН по 10 мг
Реєстраційний номер	UA/3481/03/01
Сила дії/активність	промєстрину 10 мг
Лікарська форма	Капсули вагінальні / капсули вагінальні м'які
Розмір та тип пакування	10 капсул в блістері / 1 блістер в картонній коробці
Код продукту	C14210
Внутрішній номер серії Лафаль Ендюстрі	RO12400564
Номер серії	4X564
Дата виробництва	10/07/2024
Термін придатності	07/2029
Номер серії Некстфарма	301105
Дата сертифіката відповідності для балку	08/08/2024
Дата сертифіката аналізу балку	-
Перегляд серії	C14210-4X564

Виробнича дільниця:

Некстфарма Плоермель
ІЗ де Каманьон, 56800 Плоермель, Франція
Виробнича ліцензія: 2024_010_1_2 – Сертифікат НВП: 2024_HPF_FR_007

Дільниця з пакування:

Лафаль Ендюстрі
Авеню де ла Віктуар 248, Русе, 13106, Франція
Виробнича ліцензія: 2024_036_1 – Сертифікат НВП: 2024_HPF_FR_018

Дільниця з контролю серії:

Некстфарма Плоермель
ІЗ де Каманьон, 56800 Плоермель, Франція
Виробнича ліцензія: 2024_010_1_2 – Сертифікат НВП: 2024_HPF_FR_007

Дільниця, відповідальна за випуск серії:

Лафаль Ендюстрі
Авеню де ла Віктуар 248, Русе, 13106, Франція
Виробнича ліцензія: 2024_036_1 – Сертифікат НВП: 2024_HPF_FR_018

Комерційна / випущена кількість 16 000 уп.

Коментарі – н/з

Заява про сертифікацію:

Я, що нижче підписався, Наталі Ле Мюель, Уповноважена особа Лафаль Ендюстрі, цим підтверджую, що вищезазначена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на вищезазначеному сайті у відповідності з вимогами Європейської НВП. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам НВП та Угоди з якості та відповідно до реєстраційного посвідчення країни призначення.

Сертифіковано – Наталі Ле Мюель
Уповноважена особа
Дата: 22/10/2024 – підпис
Номер замовлення: 110888 В/С



КОЛПОТРОФІН 10 мг Україна – 4X564

1 із 1

Сертифікат аналізу

40001235/301105

Продукт	КОЛПОТРОФІН капсули вагінальні м'які по 10 мг		
Номер серії	301105 (4X564)	Внутрішній номер	40001235
Термін придатності	н/з	Номер аналізу	40020770
Дата виробництва	10-07-2024	Постачальник серії	н/з
Специфікація	PLO-DOC-17211 версія 01		
Умови зберігання			

Опис	Специфікація	Одиниці	Результат
Опис Внутрішній	Овальні, блідо-жовті м'які капсули		Відповідає
Середня маса капсули	1,77 – 2,16	г	1,98
Середня маса вмісту	1,26 – 1,54	г	1,39
Одноїдність маси - Є.Ф. 2.9.5	Відповідає вимогам поточної Є.Ф. 2.9.5		Відповідає
Розпад Є.Ф. 2.9.2	≤15	хв	00 хв 48сек
Ідентифікація Проместерин (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Ідентифікація Метилпарабен (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Ідентифікація Пропілпарабен (ВЕРХ) Внутрішнє	Ідентично стандарту		Відповідає
Кількісне визначення – середній вміс Проместрина (95 до 105% від номіналу) Внутрішнє	9,5 – 10,5	мг/капсула	10,0
Кількісне визначення - однорідність вмісту проместрину Внутрішнє	Відповідає вимогам поточної Є.Ф. 2.9.6		Відповідає
Визначення Натрію метил-ПГБ (90 до 110% від номіналу) Внутрішнє	1,35 – 1,65	мг/капсула	1,55
Визначення Натрію пропіл-ПГБ (90 до 110% від номіналу) Внутрішнє	0,67 – 0,83	мг/капсула	0,76

Номер серії клієнта: 4X564

Цим я заявляю, що вищезазначена інформація відповідає дійсності. Ця серія продукту була протестована у відповідності до вимог НВП та погодженою специфікацією для продукту, що була надана клієнтом*. Під час контролю якості не було відхилень, що могли б вплинути на представлені результати.

*це відповідальність клієнта забезпечити відповідність специфікації продукту та методів контролю у відповідності до чинного реєстраційного посвідчення та надати виконавцю контакти відповідну інформацію, яка міститься в цьому регуляторному документі.

Відділ якості: 22-08-2024 Мелані Бедуе

Цей сертифікат був автоматично згенерований та підписаний електронним підписом. Дані були затверджені Уповноваженою особою.



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 2 of 5
Valid since: 26.07.2023		Version: 1.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 UA“		

<u>Parameter tested</u>	<u>Acceptance limits</u>	<u>Results</u>
<u>Параметр, що контролюється</u>	<u>Допустимі межі</u>	<u>Результати</u>
<u>Appearance</u> <u>Опис</u>	Syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger. White to off white implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant. Dimensions: approximate 20 mm in length approximate 1,5 mm in width Syringe applicator is packed together with moisture absorbing capsule. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white to off white cylindrical rod is ejected from the cannula. Шприц – аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня. Шматочки імплантату циліндричної форми від білого до майже білого кольору розміщені в полімерному корпусі шприца - аплікатора з тримачем. Імплантат видимий у тримачі для імплантату. Розміри: Довжина близько 20 мм Ширина близько 1,5 мм Шприц-аплікатор запакований разом з волого поглинаючою капсулою у пакетик. Функціональність: після приведення в дію аплікатора, неушкоджений стрижень від білого до майже білого кольору виштовхується з голки	Passes test Syringe applicator consists of polymeric barrel with holder for implant, needle and plunger. White implant, cylindrical in shape, is released after pushing the plunger of the applicator. Implant is visible in holder for implant. Dimensions: approximate 20 mm in length approximate 1.5 mm in width Syringe applicator is packed together with moisture absorbing capsule. Functionality: following actuation of the applicator, an intact, white cylindrical rod is ejected from the cannula.



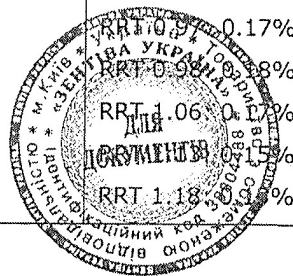
AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 3 of 5
Valid since: 26.07.2023		Version: 1.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 UA“		

Identification (HPLC) <u>Ідентифікація</u> (BEPX)	A. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during assay testing. B. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during uniformity testing. C. Retention time of peak of acetic acid on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of peak of acetic acid of reference solution. A. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення складу. B. Час утримання піку гозереліну на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку гозереліну на хроматограмі референтного розчину під час аналізу на визначення однорідності C. Час утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку оцтової кислоти на хроматограмі референтного розчину.	Pass tests A. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during assay testing. B. Retention time of goserelin peak on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of goserelin peak on the chromatogram of reference solution during uniformity testing. C. Retention time of peak of acetic acid on the chromatogram of tested solution should correspond to retention time of peak of acetic acid of reference solution.
Uniformity of dosage units <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Complies with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Passes test Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Molecular mass <u>Молекулярна маса</u>	Molecular mass: 9-18 kDa Молекулярна маса: 9-18 кДа	Passes test Molecular mass: 15 kDa
Water <u>Вода</u>	Not more 1.5 % Не більше 1,5 %	Passes test 0.3 %
Tightness <u>Герметичність</u>	Tight at least within 5 minutes at reduced pressure Герметичний хоча б впродовж 5 хвилин в умовах зниженого тиску	Passes test Tight at least within 5 minutes at reduced pressure



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 4 of 5
Valid since: 26.07.2023		Version: 1.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 UA“		

<u>In vitro drug re-lease (47° C)</u> Вивільнення лікарського засобу in vitro (47° C)	Determination of the cumulative drug release on days 1, 7, 35 and 42 Визначення кумулятивного вивільнення лікарського засобу на 1, 7, 35 та 42 днів.	Passes test Day 1: nmt: 6.4 % Day 7: nmt: 15.8 % Day 35 to 42: nlt: 7.6 % Day 42: nlt: 85.5 %
	Day 1: Не більше 15 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу	
	Day 7: Не більше 40 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу	
	Days from 35 to 42: Не менше 0,5 % вивільнення лікарського засобу	
	Day 42: Не менше 75 % кумулятивного вивільнення лікарського засобу	
<u>Assay (HPLC)</u> Кількісне визначення (ВЕРХ)	10.26 – 11.34 mg/implant (95 – 105 %) 10,26 – 11,34 мг/імплантат (95 - 105 %)	Passes test Average: 10.69 mg/implant (98.95 %) min: 10.69 mg/implant (98.94 %) max: 10.69 mg/implant (98.97 %)
<u>Related substances (HPLC)</u> Impurity E Unidentified impurity (each) Sum of all impurities	Not more than 1.0 % / не більше 1,0 % Not more than 0.5 % / не більше 0,5 % Not more than 4.0 % / не більше 4,0%	Passes test Impurity E not more than 0.5 % unidentified impurities: RRT 0.88: 0.27% RRT 0.98: 0.17% RRT 1.06: 0.17% RRT 1.18: 0.15% RRT 1.28: 0.15%



AMW GmbH Birkerfeld 11 D-83627 Warngau	Certificate of analysis / Сертифікат аналізу №	Page 5 of 5
Valid since: 26.07.2023		Version: 1.0
DV 3 zu SOP 6.1 „CoA AM0803 UA“		

<u>Супутні домішки (ВЕРХ)</u> <u>Домішка Е</u> <u>Невизначені домішки (кожна)</u> <u>Сума усіх домішок</u>		Sum of all impurities: 1.07 %
<u>Bacterial endotoxins</u> <u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Not more than 350 IU/implant Не більше 350 МО/імплантат	Passes test nmt 0.20 IU/implant
<u>Sterility</u> <u>Стерильність</u>	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile

14.	Certification statement/ Заява щодо сертифікації	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(s) 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 підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Comments/ Коментарі	
16.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	Qualified person / Уповноважена особа з якості
17.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	
18.	Date of signature/ Дата підпису	20.11.2024



CERTIFICATION DE LOT / BATCH CERTIFICATE

Désignation produit / Description product	: COLPOTROPHINE 10 mg
Code CIP 13 / Authorization Number	: UA/3481/03/01
Teneur / Dosage / Content / Assay	
<i>Promestriène / Promestriene</i>	: 10 mg
Fome Galénique / Galenic Form	: Capsule vaginale / Soft vaginal capsule
Taille - Type de conditionnement / Packaging type	: Plaquette(s) thermoformée(s) PVC-aluminium de 10 capsules
Code article / Item code	: C14210
N° de lot Laphal Industries / Laphal Industries batch n°	: RO12400564
N° de lot / Batch n°	: 4X564
Date de fabrication / Manufacturing date	: 10/07/2024
Date de péremption / Expiry date	: 07/2029
N° de lot Next Pharma / Next Pharma batch number	: 301105
Date du certificat de conformité Next Pharma (vrac) / Date of Next Pharma certificate of compliance (bulk)	: 08/08/2024
Date du certificat d'analyse Next Pharma (vrac) / Date of Next Pharma certificate of analysis (bulk)	: /
N° Revue Qualité de lot / Batch quality review n°	: C14210-4X564

Site de fabrication / Manufacturing site :

NEXTPHARMA PLOERMEL

ZI de Camagnon, PLOERMEL, 56800

Autorisation d'ouverture : 2024_010_1_2 - Certificat GMP : 2024_HPF-FR-007

Site de conditionnement / Packaging site :

LAPHAL INDUSTRIES - 248, avenue de la Victoire - 13106 ROUSSET - France

Autorisation d'ouverture : 2024_036_1 - Certificat GMP : 2024_HPF_FR_018

Site contrôle / Control site :

NEXTPHARMA PLOERMEL

ZI de Camagnon, PLOERMEL, 56800

Autorisation d'ouverture : 2024_010_1_2 - Certificat GMP : 2024_HPF-FR-007

Site de libération / Release site :

LAPHAL INDUSTRIES - 248, avenue de la Victoire - 13106 ROUSSET - France

Autorisation d'ouverture : 2024_036_1 - Certificat GMP : 2024_HPF_FR_018

16 000 U



COLPOTROPHINE 10 mg Ukraine - 4X564

sur 2

Quantité commerciale / Commercial quantities



LAPHAL INDUSTRIES Site de Rousset
248, avenue Victoire Z.I. - 13106 ROUSSET CEDEX - France
N° Autorisation : 2024_036_1 - Certificat GMP : 2024_HPF FR 018

CERTIFICATION DE LOT / BATCH CERTIFICATE

Commentaires / Remarques

n/a

Déclaration de Certification / Certification statement :

Je soussignée Nathalie LE MOUËL, Personne qualifiée de LAPHAL INDUSTRIES, confirme par la présente que les informations susmentionnées sont authentiques et exactes. Ce lot de produit a été fabriqué/conditionné/analysé sur le(s) site(s) susmentionné(s), en complète conformité avec les exigences des BPF de l'organisme de réglementation local et selon les spécifications de l'autorisation de mise sur le marché fournies se trouvant dans le dossier technique.

Les documents du ou des sites susmentionnés ayant trait au traitement, au conditionnement et à l'analyse du lot a été examinés et jugés conformes aux BPF et au cahier des charges.

I undersigned, Nathalie LE MOUËL, Qualified Person of LAPHAL INDUSTRIES, certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging, labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and the quality Agreement and MA of country-destination.

Certification by / certifié par Nathalie LE MOUËL le/on

22/10/2024

Directeur Qualité
Pharmacien Responsable
Qualified person

N° ordre : 11088B/C

COLPOTROPHINE 10 mg Ukraine - 4X564



Certificate of analysis

40001235 / 301105

Product	COLPOTROPHINE Soft vaginalcapsule 10mg		
Batch number	301105 (4X564)	Material number	40001235
Expiry date	N/A	Analysis reference	4020770
Manufacturing date	10-JUL-2024	Supplier batch no	N/A
Specification reference	PLO-DOC-17211 REV.01		
Storage conditions			

Characteristic	Specifcation	Unit	Result / Comment
Appearance Visual - Internal	Oval pale yellow soft capsules		Complies
Average Mass - Capsule Internal	1.77 - 2.16	g	1.98
Average Mass - Fill Internal	1.26 - 1.54	g	1.39
Uniformity of Mass - Content Ph. Eur. 2.9.5	Comply with current Ph. Eur. 2.9.5. requirements		Complies
Disintegration (max) Ph. Eur. 2.9.2	<= 15	min.	00min48s
Identification Promestriene (by HPLC) Internal	Identify with the reference		Complies
Identification Methyl Paraben (by HPLC) Internal	Identify with the reference		Complies
Identification Propyl Paraben (by HPLC) Internal	Identify with the reference		Complies
Assay - Promestriene mean content (95 to 105% of nominal) Internal	9.5 - 10.5	mg/capsule	10.0
Assay - Promestriene content uniformity Internal	Comply with current Ph. Eur. 2.9.6. requirements		Complies



Certificate of analysis

40001235 / 301105

Characteristic	Specification	Unit	Result / Comment
Assay - Sodium Methyl PHB content (90 to 110% of nominal) Internal	1.35 - 1.65	mg/capsule	1.55
Assay - Sodium Propyl PHB content (90 to 110% of nominal) Internal	0.67 - 0.83	mg/capsule	0.76

Customer batch number: 4X564

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of Product has been tested in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Product Specification provided by the Customer*. No deviations occurred during quality control which could adversely impact the results presented. *It is the responsibility of the Customer (Contract Giver) to ensure the agreed Product Specification and Test Methods are in accordance with the current Marketing Authorisation and to supply the Contract Acceptor with the relevant information contained within this regulatory document.

Quality Unit: 22-AUG-2024 QP, QA Pharm. M.Sc. Mélanie Bedouet

This certificate has automatically been generated and signed electronically. The data has been approved by an authorized person.

