

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	<i>Виробники/ manufacturers</i> <i>Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)</i>	<i>Місцезнаходження / address</i> <i>Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія / Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ageda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain</i>	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
УТРОЖЕСТАН®, капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блістерах UTROGESTAN®, capsules 200 mg № 14 (7x2) in blisters Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 200 мг Active ingredient: 1 capsule contents 200 mg of micronized progesterone			
Ресстр. посв. № UA/2651/01/01 Registration certificate № UA/2651/01/01			
Лікарська форма: капсули по 200 мг Dosage form: 200 mg capsules		Розмір та тип пакування: № 14 (7x2) у блістерах Size and type of the package: № 14 (7x2) in blisters	
Серія № 243761 Batch №: 243761		Кількість продукції в серії : 121499 Numbers units in batch: 121499	
Дата виробництва: 07/2024 MFG. Date: 07/2024		Придатний до: 06/2027 EXP. Date: 06/2027	
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS	
Опис/ Appearance	Овальні м'які желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію / Ovoid soft yellowish colour gelatin capsules, containing oily whitish suspension	Відповідає / Conforms	
Розпадання / Disintegration	≤ 30 хв / ≤ 30 min	16 хв / min	
Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)	648.0 – 792.0 мг / mg	731.2 мг / mg	
Однорідність маси / Uniformity of mass	Середня маса вмісту між 475,0 і 525,0 мг. / Mean mass of content between 475.0 and 525.0 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 7,5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 7,5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 15 % від середнього значення. / No capsule deviates by 15 % from the mean value.	494.0 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms	
Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятні значення) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values)	1.2	
Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size	Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 μm - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 μm. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 μm - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм./the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 μm.	4 мкм / μm 95% 46% 28%	



Handwritten signature: M. A. N. 0007 by O. M. M. M.

Ідентифікація/ Identification Прогестерон/ Progesterone	Час утримання прогестерону в випробуваному розчині відповідає часу утримання прогестерону в контрольному розчині./The retention time of progesterone in the test solution agrees with the retention time of progesterone in the control solution. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за величиною Rf і інтенсивності забарвлення основній плямі на хроматограмі контрольного розчину/The main spot in the chromatogram of the test solution agrees with the main spot in the chromatogram of the control solution by Rf value and intensity of colour	Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Титану діоксид / Titanium dioxide	Кольорова реакція/Color reaction	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон / Progesterone	190 – 210 мг/капсулу / mg/capsule	198 мг/капсулу / mg/capsule
Мікробіологічна чистота⁽¹⁾ / Microbial contamination⁽¹⁾ (перорально і вагінально) / (oral and vaginal) Всього життєздатних аеробних мікроорганізмів / Total viable aerobic microorganisms Escherichia coli Staphylococcus aureus Candida albicans Pseudomonas aeruginosa	Бактерії / Bacteria $\leq 10^2$ КУО/г / $\leq 10^2$ CFU/g Гриби / Fungi $\leq 10^1$ КУО/г / $\leq 10^1$ CFU/g Відсутні/г / Absent/g	n / a
⁽¹⁾ Перевіряється на кожній 20-й партії / Performed on every 20 lot		
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: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (кінцевий виробник) Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія Номер ліцензії: 6358	Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control: Cyndeia Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain Number of license: 6358	
Заява про сертифікацію 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. Declaration of certification 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 Authorization 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.		
РІШЕННЯ / DECISION ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ/ Name and position of the person issuing the permit for batch release Víctor Calonge Deputy Qualified Person	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE 	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person Víctor Calonge Jiménez 2024.09.03 16:42:42 +02'00'



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT: UTROGESTAN 200 MG 14 CAPS SFO MV UKR

INTERNAL CODE & BATCH No.: 000145 243761

CUSTOMER, COUNTRY: BESINS HEALTHCARE, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures

- ☒ no release relevant deviation
- ☐ release relevant deviations according enclosure
- ☐ additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

Approved by:

**Qualified Person /
Deputy Qualified Person**

Signature and date:

Víctor Calonge
Calonge Jiménez
2024.09.03
16:43:15
+02'00'







**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.02.2025

№ 7172/25/1011

УТРОЖЕСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243761**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64799

Виробник

Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 18.02.2025 № 0485/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.02.2025

№ 7173/25/10

УТРОЖЕСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243762**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117262

Виробник

Сіндса Фарма, СЛ, 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 28.02.2025 № 0485/2.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробники/ manufacturers Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Cyndea Pharma, SL (total manufacturer)	Місцезнаходження / address Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агредіа, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія / Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
УТРОЖЕСТАН®, капсули по 200 мг № 14 (7х2) у блістерах UTROGESTAN®, capsules 200 mg № 14 (7x2) in blisters Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 200 мг Active ingredient: 1 capsule contents 200 mg of micronized progesterone			
Ресстр. посв. № UA/2651/01/01 Registration certificate № UA/2651/01/01			
Лікарська форма:капсули по 200 мг Dosage form: 200 mg capsules		Розмір та тип пакування: № 14 (7х2) у блістерах Size and type of the package: № 14 (7x2) in blisters	
Серія № 243762 Batch №: 243762		Кількість продукції в серії : 117262 Numbers units in batch: 117262	
Дата виробництва: 07/2024 MFG. Date: 07/2024		Придатний до: 06/2027 EXP. Date: 06/2027	
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS		ДОПУСТИМІ МЕЖІ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Опис/ Appearance		Овальні м'які желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію / Ovoid soft yellowish colour gelatin capsules, containing oily whitish suspension	Відповідає / Conforms
Розпадання / Disintegration		≤ 30 хв / ≤ 30 min	12 хв / min
Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)		648.0 – 792.0 мг / mg	729.2 мг / mg
Однорідність маси / Uniformity of mass		Середня маса вмісту між 475,0 і 525,0 мг. / Mean mass of content between 475.0 and 525.0 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 7,5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 7,5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 15 % від середнього значення. / No capsule deviates by 15 % from the mean value.	498.1 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units		У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятні значення) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values)	3.5
Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size		Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 µm - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 µm. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 µm - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм. the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 µm.	3 мкм / µm 97% 47% 26%

Ідентифікація/ Identification		
Прогестерон/ Progesterone	Час утримання прогестерону в випробуваному розчині відповідає часу утримання прогестерону в контрольному розчині./The retention time of progesterone in the test solution agrees with the retention time of progesterone in the control solution.	Відповідає / Conforms
	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за величиною Rf і інтенсивності забарвлення основній плямі на хроматограмі контрольного розчину/The main spot in the chromatogram of the test solution agrees with the main spot in the chromatogram of the control solution by Rf value and intensity of colour	Відповідає / Conforms
Титану діоксид / Titanium dioxide	Кольорова реакція/Color reaction	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон / Progesterone	190 – 210 мг/капсулу / mg/capsule	200 мг/капсулу / mg/capsule
Мікробіологічна чистота ⁽¹⁾ / Microbial contamination ⁽¹⁾ (перорально і вагінально) / (oral and vaginal)	Бактерії / Bacteria ≤ 10 ² KYO/r / ≤ 10 ² CFU/g Гриби / Fungi ≤ 10 ¹ KYO/r / ≤ 10 ¹ CFU/g	n / a
Всього життєздатних аеробних мікроорганізмів / Total viable aerobic microorganisms Escherichia coli Staphylococcus aureus Candida albicans Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/г / Absent/g	
⁽¹⁾ Microbiological tests are performed at least on 1 batch per year of Utrogestan 200 mg dose at release/ Мікробіологічні випробування проводяться щонайменше на 1 партії на рік Утрогестану дозою 200 мг		
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:		Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control:
Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (кінцевий виробник) Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія Номер ліцензії: 6358		Cyndeа Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Poligono Industrial Emilliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain Number of license: 6358
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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 довідку країни-імпортера або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Declaration of certification 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 Authorization of the importing country or product used. Section file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		

РІШЕННЯ / DECISION ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ/ Name and position of the person issuing the permit for batch release Victor Calonge Deputy Qualified Person	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE 27.02.2025	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person Victor Calonge Jiménez 2025.032.27 15:31:36 +01'00'
--	--	--