



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.10.2024

№ 53212/24/10

ПРОГІНОВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в
картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31245D

Кількість ввезеного лікарського засобу 22935

Виробник

Дельфарм Лілль САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

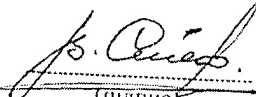
Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 16.10.2024 № 3170/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Вх ак № 2450 від 28.10.2024

DELPHARM Lille S.A.S.
Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

CERTIFICATE OF COMPLIANCE



Product name : Progynova 2 mg 1x21 coated tablets

Destination country : Ukraine

Item number : 5051996

Customer item number : 933995

Strength/potency : 2 mg Valerate estradiol / white coated tablet

Marketing authorisation number : UA/4865/01/01

Batch number : 31245D

Manufacturing date : 04 / 10 / 2023

Expiry date : 09 / 2028

Quantity : 22 935 Units

Name of manufacturing site : DELPHARM Lille S.A.S.

Address : Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Number of Manufacturing Authorisation : 2022_205_1_2

Number Certificate of GMP Compliance : 2022_HPF_FR_134 and 135

Name of packaging site : DELPHARM Lille S.A.S.

Address : Parc d'Activité de Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, LYS-LEZ-LANNOY, 59452, FRANCE

Number of Manufacturing Authorisation : 2022_205_1_2

Number Certificate of GMP Compliance : 2022_HPF_FR_134 and 135

Deviations on this batch : () Yes (X) No

If yes, please find the detailed deviation report in annex.

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the destination 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.

Microbiological test is carried out on skip lot basis for every 5th batch or at least once per year. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for batches which have not been tested.

Accepted

Rihani Emir Kais

QA Pharmacist - Deputy QP

29 / 08 / 2024 - 17:22

This certificate of compliance was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears no signature.

Printed date : 29 / 08 / 2024

By : system





DELPHARM
LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE
DE L'ALCOYNE

DELPHARM Lille S.A.S.
Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

N° DA : L24003625

Description : Progynova 2 mg 1x21 coated tablets
Item N° : 5051996

Manufacturing batch N° : 31245

Sales batch N° : 31245D

Customer : ALVOGEN PHARMA TRADING EUROPE

Customer item N° : 933995

Manufacturing date : 04/10/2023

Expiry date : 09 / 2028

Manufactured quantity : 22 935 Units

Method : P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 13 / 06 / 2016

Specification : P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 13 / 06 / 2016

Tests

Appearance

White coated tablets

Identification HPLC Estradiol valerate

Retention time of estradiol valerate peak on chromatogram of tested solution S and comparison solution R should not differ from each other for more than 5%

Identification TLC Estradiol valerate

Spots on chromatogram of tested solution S should correspond to spot on chromatogram of comparison solution regarding R_f, intensity of fluorescence quenching, colour and intensity.

Dissolution test HPLC Estradiol valerate Individual values (1-6)

Q= 65%, t= 45min

Level 1 - individual values for 6 coated tablets $\geq 70\%$ (Q+5%)

Related substances HPLC Estradiol valerate Any impurity

Related substances HPLC Estradiol valerate Total

Assay HPLC Estradiol valerate

Assay HPLC Estradiol valerate (%)

Specifications

Results

Passes test

Passes test

Positive

Positive

Positive

Positive

$\geq 70\%$

96 %

93 %

98 %

91 %

93 %

97 %

$\leq 0.5\%$

<0.1 %

$\leq 1.0\%$

<0.1 %

1.90 - 2.10 mg per coated tablet 1.95 mg per coated tablet

95 - 105 %

98 %





DELPHARM
Lille
LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE
DE ROUBAIX

DELPHARM Lille S.A.S.
Parc d'Activité de Roubaix-Est
22, Rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy, FRANCE

N° DA : L24003625

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Description : Progynova 2 mg 1x21 coated tablets

Item N° : 5051996

Manufacturing batch N° : 31245

Sales batch N° : 31245D

Customer : ALVOGEN PHARMA TRADING EUROPE

Customer item N° : 933995

Manufacturing date : 04/10/2023

Expiry date : 09 / 2028

Manufactured quantity : 22 935 Units

Method : P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 13 / 06 / 2016

Specification : P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 13 / 06 / 2016

Tests

Specifications

Results

Uniformity of dosage units HPLC Estradiol valerate
Individual values (1-10)

98.8 %

95.3 %

98.4 %

99.5 %

97.0 %

97.0 %

101.1 %

100.3 %

98.4 %

97.0 %

Uniformity of dosage units HPLC Estradiol valerate
Acceptance value (1-10)

≤ 15.0 %

4.4 %

Microbial contamination Agar Plate Culture Method Total
aerobic microbial count (TAMC)

≤ 1000 CFU/g

<10 CFU/g

Microbial contamination Agar Plate Culture Method Total
combined yeasts/moulds count (TYMC)

≤ 100 CFU/g

<10 CFU/g

Microbial contamination Agar Plate Culture Method
Escherichia coli

Passes test

Passes test

Absence in 1g

Accepted

Rihani Emir Kais
QA Pharmacist - Deputy QP
29 / 08 / 2024 - 17:24

This certificate of analysis was produced by a closed electronic data processing system and therefore bears no signature



ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Актівітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС50070
59452Лус-Лез-Ланной, Франція

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Країна-імпорту: Україна

Порядковий номер: 5051996

Порядковий номер клієнта: 933995

Дозування/вміст активної речовини: 2 мг естрадіолу валерату / таблетка, вкрита оболонкою, білого кольору

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4865/01/01

Номер серії: 31245D

Дата виробництва: 04 / 10 / 2023

Термін придатності: 09 / 2028

Кількість: 22 935 одиниць

Назва виробничої ділянки: ДЕЛЬФАРМ Лілль САС

Адреса: Парк де Актівітес де Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_205_1_2

Номер сертифікату відповідності GMP: 2022_HPF_FR_134 та 135

Назва ділянки пакування: ДЕЛЬФАРМ Лілль САС

Адреса: Парк д'Актівітес де Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_205_1_2

Номер сертифікату відповідності GMP: 2022_HPF_FR_134 та 135

Відхилення в даній серії: () Так (X) Ні

Якщо відповідь позитивна, то звіт щодо розбіжностей додається.

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.

Мікробіологічні дослідження проводять за принципом вибіркового контролю з пропуском партій кожної 5-ї партії або не рідше одного разу на рік. Однак ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам також для партій, котрі не були перевірені.

Прийнято

/підпис/

Ріані Емір Каіс

Фармацевт, уповноважена

особа за якості УКРАЇНА

29/08/2024 17:24

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою підтвердження з даними та, таким чином, не потребує підпису

Дата друку: 29 / 08 / 2024

Ким: система



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лїлль С.А.С.
Парк де Актівітес Раубаїкс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 31245

Номер серії для продажу: 31245D

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 04/10/2023

Термін придатності: 09 / 2028

Вироблена кількість: 22 935 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Опис

Білі таблетки, вкриті оболонкою

Специфікації

Пройшли випробування

Результати

Пройшли випробування

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу
валерату

Позитивний

Позитивний

Відносні часи утримання піків естрадіолу валерату на хроматограмах випробовуваного розчину S та розчину порівняння R не повинні відрізнитися один від одного більше ніж на 5 %

Ідентифікація ТІЛХ Естрадіолу
валерату

Позитивний

Позитивний

Плями на хроматограмі випробовуваного розчину S повинні відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння за R_f, інтенсивністю гасіння флуоресценції, кольором та інтенсивністю

Розчинення ВЕРХ Естрадіолу
валерату індивідуальні значення
(1-6)

≥ 70 %

96 %

Q = 65 %, t = 45 хв

Рівень I = індивідуальні значення для 6 таблеток, вкритих оболонкою, ≥ 70 % (Q+5%)

93 %

98 %

91 %

93 %

97 %

Супутні домішки ВЕРХ
Естрадіолу валерату Будь-яка
домішка

≤ 0,5 %

< 0,1 %

Супутні домішки ВЕРХ
Естрадіолу валерату Всього

≤ 1,0 %

< 0,1 %

Кількісне визначення ВЕРХ
Естрадіолу валерату

1,90 – 2,10 мг / таблетку, вкриту оболонкою

1,95 мг / таблетку, вкриту оболонкою

Кількісне визначення ВЕРХ
Естрадіолу валерату (%)

95 – 105 %

98 %



Дата друку: 29 / 08 / 2024

Ким: система

сторінка 1 / 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Активітес Раубайкс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ІС50070
59452 Лус-Лез-Ланной цедекс

Опис: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 31245

Номер серії для продажу: 31245D

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ІЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 04/10/2023

Термін придатності: 09 / 2028

Вироблена кількість: 22 935 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Специфікації

Результати

Однорідність дозованих одиниць

98,8 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

індивідуальні значення (1-10)

95,3 %

98,4 %

99,5 %

97,0 %

97,0 %

101,1 %

100,3 %

98,4 %

97,0 %

Однорідність дозованих одиниць ≤ 15,0 %

4,4 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

приймальне значення (1-10)

Мікробіологічна чистота Метод ≤ 1000 КУО/г

<10 КУО/г

посіву на агарові пластинки

Загальна кількість аеробних

мікроорганізмів (ТАМС)

Мікробіологічна чистота Метод ≤ 100 КУО/г

<10 КУО/г

посіву на агарові пластинки

Загальна кількість дріжджових та

пліснявих грибів (ТУМС)

Мікробіологічна чистота Метод Пройшла випробування

Пройшла випробування

посіву на агарові пластинки

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Прийнято

/підпис/

Ріані Емір Каіс

Фармацевт відділу якості,

Уповноважена особа з якості

29 / 08 / 2024 – 17:24

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису

Дата друку: 29 / 08 / 2024

Ким: система



сторінка 2 / 2

ДЕЛЬФАРМ Лілль САС
Парк де Актівітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной cedex

*логотип компанії
Дельфарм Лілль*

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою
Країна-імпорту: Україна

Порядковий номер: 5051996

Порядковий номер клієнта: 933995

Дозування/вміст активної речовини: 2 мг естрадіолу валерату / таблетка, вкрита оболонкою, білого кольору

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4865/01/01

Номер серії: 31279D

Дата виробництва: 06 / 10 / 2023

Термін придатності: 09 / 2028

Кількість: 94 440 одиниць

Назва виробничої дільниці: ДЕЛЬФАРМ Лілль САС

Адреса: Парк д'Актівітес де Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_205_1_2

Номер сертифікату відповідності GMP: 2022_HPF_FR_134 та 135

Назва дільниці пакування: ДЕЛЬФАРМ Лілль САС

Адреса: Парк д'Актівітес де Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452, ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022_205_1_2

Номер сертифікату відповідності GMP: 2022_HPF_FR_134 та 135

Відхилення в даній серії: () Так (X) Ні

Якщо відповідь позитивна, то звіт щодо розбіжностей додається.

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.

Мікробіологічні дослідження проводять за принципом вибіркового контролю з пропуском партій кожної 5-ї партії або не рідше одного разу на рік. Однак ми підтверджуємо відповідність інспекції та вимогам також для партій, котрі не були перевірені.

Прийнято

/іідпие/

Муссе Каролін
Фармацевт з якості, Уповноважена
особа з якості
21 / 11 / 2024 – 20:44

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису

Дата друку: 21 / 11 / 2024

Ким: система

Сторінка 1 / 1

Вх СА А 2066
20027 &

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілля С.А.С.
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Рус де Тауффлерс CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной Франція

Опис: Прогінова, 2 мг 1х21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 31279

Номер серії для продажу: 31279D

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ІУРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 06/10/2023

Термін придатності: 09 / 2028

Вироблена кількість: 94 440 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Опис

Білі таблетки, вкриті оболонкою

Специфікації

Пройшли випробування

Результати

Пройшли випробування

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату

Відносні часи утримання піків естрадіолу валерату на хроматограмах випробовуваного розчину S та розчину порівняння R не повинні відрізнятися один від одного більше ніж на 5 %

Позитивний

Позитивний

Ідентифікація ТЛІХ Естрадіолу валерату

Плями на хроматограмі випробовуваного розчину S повинні відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння за R_f, інтенсивністю гасіння флуоресценції, кольором та інтенсивністю

Позитивний

Позитивний

Розчинення ВЕРХ Естрадіолу валерату індивідуальні значення (1-6)

Q = 65 %, t = 45 хв

Рівень 1 = індивідуальні значення для 6 таблеток, вкритих оболонкою, ≥ 70 % (Q+5%)

≥ 70 %

103 %

89 %

92 %

88 %

92 %

93 %

Супутні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату Будь-яка домішка

≤ 0,5 %

< 0,1 %

Супутні домішки ВЕРХ Естрадіолу валерату Всього

≤ 1,0 %

< 0,1 %

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату

1,90 – 2,10 мг / таблетку, вкриту оболонкою

1,96 мг / таблетку, вкриту оболонкою

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату (%)

95 – 105 %

98 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауфлере CS50070
59452 Лус-Лез-Ланной Франція

Опис: Прогінова, 2 мг 1х21 таблетки, вкриті оболонкою

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 31279

Номер серії для продажу: 31279D

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ІУРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 06/10/2023

Термін придатності: 09 / 2028

Вироблена кількість: 94 440 одиниць

Метод: P.5.2ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Специфікація: P.5.1ADL-PRG01_02(UA)-v01 - 13 / 06 / 2016

Випробування

Специфікації

Результати

Однорідність дозованих одиниць

ВЕРХ Естрадіолу валерату

індивідуальні значення (1-10)

101,0 %

98,3 %

100,0 %

96,4 %

99,4 %

99,5 %

99,0 %

98,2 %

98,3 %

99,1 %

Однорідність дозованих одиниць ≤ 15,0 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

приймальне значення (1-10)

3,0 %

Мікробіологічна чистота Метод ≤ 1000 КУО/г

посіву на агарові пластинки

Загальна кількість аеробних

мікроорганізмів (ТАМС)

<10 КУО/г

Мікробіологічна чистота Метод ≤ 100 КУО/г

посіву на агарові пластинки

Загальна кількість дріжджових та

пліснявих грибів (ТУМС)

<10 КУО/г

Мікробіологічна чистота Метод Пройшла випробування

посіву на агарові пластинки

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Пройшла випробування

Прийнято

/підпис/

Муссе Каролін

Фармацевт відділу якості,

Уповноважена особа з якості

21 / 11 / 2024 – 20:44

Даний сертифікат відповідності був створений замкнутою електронною системою поводження з даними та, таким чином, не потребує підпису



14

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

16.01.2025

№ 161/25/10

ПРОГНОЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 31279D

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Дельфарм Лілль САС, 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 10.01.2025 № 0005/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)