



**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**

05.12.2024

№ 58693/24/10

ДИВІГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1 %; по 1 г у пакетику; по 28 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7892/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2213974**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1613

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 05.12.2024 № 3512/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДИВІГЕЛЬ, 0,1% гель 28×1 Г

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Естрадіолу гемігідрат, еквівалентно естрадіолу 1 мг
По 1 г в пакетуку, по 28 пакетиків у картонній коробці
2213974
28540 уп.
15.07.2024
07.2027

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення
Виробник

Фінляндія
UA/7892/01/01
Оріон Корпорейшн, Тенгстремінкату 8, 20360 Турку,
Фінляндія
Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019
FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025
Зберігати при температурі не вище + 25°C
109168

Виробник, відповідальний за випуск серії
Ліцензія виробничої ділянки
Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP
Умови зберігання
Номер продукта

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд дозованої упаковки	Відповідає зразку	Відповідає зразку
Зовнішній вигляд вмісту	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	1,020-1,080г	1,050 г
Однорідність маси в межах:		
m+- 0.075 x m	мінімум 90 %	100 %
m+- 0.15 x m	100 %	100 %
pH	4,0-6,0	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПа·с	Випробування не проводилося
Ідентифікація:		
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
- естрадіолу	95,0-105,0 %	99 %
Супровідні домішки**		
-одинична	не більше 1,0 %	Випробування не проводилося
-сума	не більше 1,5 %	Випробування не проводилося
Однорідність вмісту діючої речовини**	згідно вимог ЄФ	Випробування не проводилося

*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.

**Тест є періодичним: випробування проводять для кожної 10 серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено Міа Сівула, Уповноважена особа
Електронний підпис від 16.08.2024 13:36:50

Переклад виконано
Керівник регуляторного відділу

Одінцова В.

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Вх од 12.12.24 від 08.10.24 ЛГ



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Page: 1(1)

DIVIGEL 0.1% GEL 28X1 G UA

Strength / activity: Estradiol hemihydrate equivalent to 1 mg estradiol
Product Number: 109168
Batch Number: 2213974
Batch Size: 28540 pack.
Package: 1 g in sachet, 28 sachets in cardboard box
Manufacturer: Orion Corporation, Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland
Manufacturer (responsible for batch release): Orion Corporation, Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland
Manufacturing license: FIMEA/2019/000732 from 17.12.2019
Certificate of GMP compliance of a manufacturer: FIMEA/2022/002459 valid till 02.06.2025
Date of Manufacture: 15.07.2024
Date of Expiration: 07.2027
Storage: temp. not above + 25 °C
MA number in Ukraine: UA/7892/01/01

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
Appearance, dose package	complies with the sample	complies with the sample
Appearance, content	gelly, smooth, opalescent	gelly, smooth, opalescent
Average mass	1,020 g – 1,080 g	1,050 g
Uniformity of mass, within m ± 0.075 x m	nlt 90 %	100 %
Uniformity of mass, within m ± 0.15 x m	100 %	100 %
Viscosity*	29000 mPa·s - 39000 mPa·s	not performed
pH	4,0 – 6,0	5,0
Identification, HPLC	positive	positive
Identification, TLC	positive	positive
Assay	95,0 % - 105,0 %	99 %
Rel.subst*:		
-single	nmt 1,0 %	not performed
-total	nmt 1,5 %	not performed
Uniformity of content*	Ph.Eur.	not performed
* test is performed periodically on every 10th batch		

I hereby 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration file of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Electronically approved 16.08.2024 13:36:50 by a Qualified Person Mia Sivula

Orion Corporation

ORION PHARMA
Orionintie 1, 02200 ESPOO
P.O.Box 65, 02101 ESPOO
Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Orion Corporation, Registered office and domicile: Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland.

Tengströmsinkatu 8, 20360 TURKU
P.O.Box 425, 20101 TURKU
Tel +358 10 42692
Fax +358 10 426 7777

Voittokatu 8, 70700 KUOPIO
P.O.Box 1780, 70701 KUOPIO
Tel. +358 10 428 611
Fax +358 10 428 6444

Joenstunkatu 7, 24100 SALO
Tel. +358 10 4261