



**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**

12.08.2024

№ 38976/24/10

ПРОГІНОРМ ОВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блистері; по 2 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15255/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF35068B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., 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 07.08.2024 № 2289/8.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	PROGYNORM OVO, soft capsules, 200 mg, 15 soft capsules per blister; 2 blisters per pack with the labeling made in Ukrainian language / ПРОГИНОРМ ОВО, капсули м'які по 200 мг, по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Each soft capsule contains 200 mg of progesterone / 1 капсула м'яка містить прогестерону 200 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Spain/Іспанія
MA number/ Номер РП	№ UA/15255/01/02
Batch number and size/ Номер та розмір серії	LF35068B 22 117 packs /упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	04.2024
Expiry Date/ Строк придатності	04.2027
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain / ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякілаамбре-Леон, Іспанія Manufacturing License №1136 / Виробнича ліцензія №1136

Batch Number: LF35068B

Bx. № 1580
Ex. 31.07.2024

Appearance / Опис	Soft, matte, ovoid capsules, off-white coloured / М'які матові капсули овальної форми кремового кольору.	Complies / Відповідає
Identification (UPLC) / Ідентифікація (УЕРХ)	The retention time of major peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of major peak on the chromatogram obtained with reference solution, received in Assay test / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення».	Positive / Позитивний
Assay / Кількісне визначення	95,0 % – 105,0 %.	99,9 %
Disintegration / Розпадання*	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	7 min / 7 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	10 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 / 10 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 30 capsules: acceptance value (AV) ≤ 15,0 / 30 капсул: прийнятне значення (AV) ≤ 15,0 Acceptable range 0,75 M to 1,25 M / Припустимий діапазон від 0,75 M до 1,25 M.	Complies/ Відповідає AV = 1.3
Dissolution / Розчинення²	Not less than 70 % (Q) in 4 hours / Не менше 70 % (Q) за 4 години.	Average / Середнє: 92 % None / Не виявлено: < 83 % Conforms / Відповідає: S1
Related impurities / Сторонні домішки:* Individual impurity / Індивідуальна домішка Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.15 % / Не більше 0,15 %. Not more than 0.8 % / Не більше 0,8 %.	< 0,02 % < 0,1 %

Batch Number: LF35068B

Microbiological purity / Мікробіологічна чистота*2:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г.	<10 CFU/g / <10 КУО/г
Загальна кількість грибів і дріжджів (ТУМС)	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не більше 10 ¹ КУО/г.	<10 CFU/g / <10 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- <i>Pseudomonas</i> <i>Aeruginosa</i>	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- <i>Staphylococcus Aureus</i>	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- <i>Candida Albicans</i>	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.

* - applies to retest / застосовується при повторному аналізі

1 - test frequency according to the stability protocol / частота випробування відповідно до протоколу стабільності.

2 - oral and vaginal use / для орального і вагінального використання.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15255/01/02 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15255/01/02.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

STORAGE: Store in original packaging at a temperature below 25°C/ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP.

Issued by/ Видано:

Qualified Person/Уповноважена особа:

Silvia Posado Perez/ Сільвія Посадо Перес

Date/Дата: 18.06.2024

Batch Number: LF35068B