



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19457/23/10

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 № 10493В

Кількість ввезеного лікарського засобу 45900

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 03.05.2023 № 1256/4.

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 бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



85

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

*ЛОГОТИП компанії
Дельфарм Лілль*

Назва продукту: Прогінова, 2 мг 1x21 таблетки, вкриті оболонкою, у блістері
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: 10493В

Дата виробництва: 02 / 09 / 2021

Термін придатності: 08/ 2026

Кількість: 45 900 одиниць

Назва виробничої дільниці: Дельфарм Лілль САС

Адреса: Парк де Актівітес 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

Назва дільниці пакування: Дельфарм Лілль САС

Адреса: Парк де Актівітес 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

Відхилення в даній серії: Так 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.

Прийнято
Негарі Саміра
Провізор відділу якості,
Уповноважена особа з якості
22 / 03 / 2023 09:35
Даний сертифікат відповідності був створений електронною системою перевірки якості, таким чином, не потребує підпису

Надруковано: 22/03/2023
Ким: система



Вх од 50897 от 11.05.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДЕЛЬФАРМ Лілль С.А.С.
Парк де Активітес Раубаікс-Ест
22, Руе де Тауффлерс ЦС50070
59452 Лус-Лез-Ланной, Франція

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

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 10493

Номер серії для продажу: 10493В

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 02/09/2021

Термін придатності: 08 / 2026

Вироблена кількість: 45 900 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

Таблетки, вкриті оболонкою,
білого кольору

Специфікації

Пройшли випробування

Результати

Пройшли випробування

Ідентифікація ВЕРХ Естрадіолу валерату

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 ТІХХ Естрадіолу валерату

Пляма на хроматограмі випробовуваного
розчину S повинна відповідати плямі на
хроматограмі розчину порівняння за R_f,
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 %

≥ 70 %

94%

91 %

92 %

94 %

86%

90 %

Кількісне визначення ВЕРХ Естрадіолу валерату

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

1,97 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 Тауффлерс ЦС50070
59452 Лус-Лез-Ланной, Франція

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

Порядковий номер: 5051996

Номер виробничої серії: 10493

Номер серії для продажу: 10493В

Клієнт: АЛВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДІНГ ЮРОП

Порядковий номер клієнта: 933995

Дата виробництва: 02/09/2021

Термін придатності: 08 / 2026

Вироблена кількість: 45 900 одиниць

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

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

Випробування

Однорідність дозованих одиниць

ВЕРХ Естрадіолу валерату

індивідуальні значення (1-10)

Специфікації

Результати

97,2 %

99,2 %

96,9 %

98,4 %

98,2 %

97,9 %

98,5 %

96,4 %

98,8 %

97,4 %

Однорідність дозованих одиниць ≤ 15,0 %

ВЕРХ Естрадіолу валерату

приймальне значення (1-10)

2,8 %

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість аеробних

мікроорганізмів (ТАМС)

≤ 1000 КОЕ/г

<10 КОЕ/г

Гриби (дріжджові і плісняві) (ТУМС) ≤ 100 КОЕ/г

Escherichia coli

відсутність в 1 г.

<10 КОЕ/г

пройшов випробування

Супровідні домішки

Будь-яка невизначена

індивідуальна

≤ 0,5%

<0,1%

сума

≤ 1,0%

<0,1%

Прийнято

Негарі Саміра

Провізор відділу якості,

Уповноважена особа з якості

22 / 03 / 2023 – 09:35

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

Дата друку: 22 / 03 / 2023
Ким: система

