



**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

27.06.2023

№ 32194/23/10

ДИВІГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1%, по 0,5 г у пакетику; по 28 пакетикув 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 № **2150237**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 26.06.2023 № 1947/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДИВИГЕЛЬ, гель 0,1%

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

Естрадіолу гемігідрат, еквівалентно естрадіолу 0,5 мг
По 0,5 г в пакетику, по 28 пакетиків у картонній коробці
2150237
9990 уп.
14.04.2023
04.2026

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення

Фінляндія
UA/7892/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку,
Фінляндія

Виробник, відповідальний за випуск серії

Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Ліцензія виробничої дільниці

FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

Зберігати при температурі не вище + 25°C
109061

Умови зберігання

Номер продукту

Найменування показників	Вимоги специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд дозованої упаковки	Відповідає зразку	Відповідає зразку
Зовнішній вигляд	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	0,525–0,575 г	0,549 г
Однорідність маси в межах:		
m+ - 0.075 x m	Не менше 90 %	100 %
m+ - 0.15 x m	100 %	100 %
pH	4,0–6,0	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПа·с	37800 мПа·с
Ідентифікація:		
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	Позитивно
Кількісне визначення:		
- естрадіолу	95,0–105,0 %	100,9 %
Супровідні домішки **:		
-одинична	не більше 1,0 %	0,1 %
-сума	не більше 1,5 %	0,2 %
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.

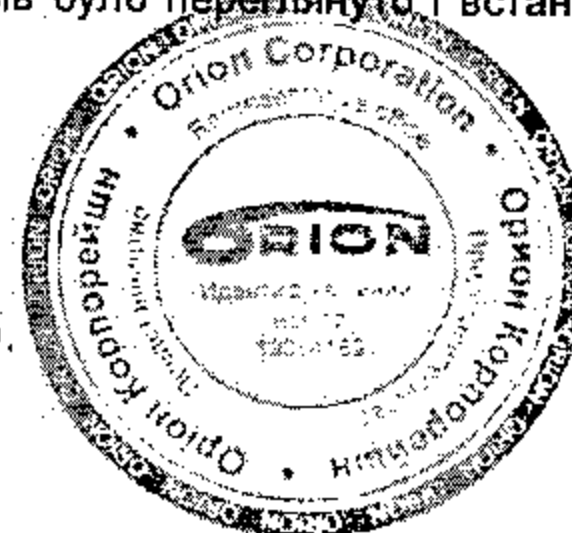
Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також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

Випуск дозволено 03.05.2023 Міа Сівула, Уповноважена особа
Електронний підпис від 03.05.2023 09:10:05

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.



Вхано 225205140628

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