



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

19.01.2024

№ 593/24/10

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 № 2169177

Кількість ввезеного лікарського засобу 710

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 15.01.2024 № 0047/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ДИВІГЕЛЬ, 0,1% гель 28×1 Г УА

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

Естрадіолу гемідрат, еквівалентно естрадіолу 1 мг
По 1 г в пакетику, по 28 пакетиків у картонній коробці
2169177
26020 уп.
30.08.2023
08.2026

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

Ліцензія виробничої дільниці

FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP

FIMEA/2022/002459 дійсний до 02.06.2025

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище + 25°C

Номер продукту

109168

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	1,047 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 %	101,1 %
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 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 Міа Сівула, Уповноважена особа

Електронний підпис від 25.09.2023 15:19:18

Переклад виконано

Старший менеджер з регуляторних питань Оріон Корпорейшн

Авдєєва Т.Б.



09.01.24

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