



2/

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2021

№ 42500/21/26

КРИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому
аплікаторі, вкладеному в багаточислову упаковку; по 15 однодозових аплікаторів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № C20132/K

Кількість ввезеного лікарського засобу 2580

Виробник

Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМ", ідент.
код: 32657310

(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 26.07.2021 № 2455/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



(ініціали та прізвище)



3

| | |
|---------------|--|
| ЦЕНТРАЛ ФАРМА | ЦЕНТРАЛ ФАРМА СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ПРЕПАРАТА ДЛЯ УКРАЇНИ |
|---------------|--|

| | | | |
|--------------------------|------------|----------------------------------|---|
| Назва лікарського засобу | Кринон 8 % | Доза/Активність | Прогестерон 8%, 1.125 г |
| Номер серії | C20132/К | Розмір та вид упаковки | 15 однодозових аппликаторів в картонній коробці |
| Дата виробництва | 09/2020 | Лікарська форма | гель вагінальний |
| Термін придатності | 08/2023 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3490/01/01 |

| Виробник/ виробничі дільниці: | | | Номер виробничої ліцензії / сертифіката відповідності GMP |
|-------------------------------|---|---|---|
| № | Назва | Адреса | |
| 1. | Дендрон Брендс Лімітед | 94 Рикменсворт Роуд, Вотфорд, WD18 7JJ, Великобританія | Ліцензія №: MIA 52731 |
| 2. | Маропак АГ | CH-6114 Целль, Швейцарія | Ліцензія №: 15-2494 |
| 3. | Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітет | Кекстон Роуд, Бедфорд, Бедфордшир, MK41 0XZ, Великобританія | Ліцензія №: MIA 27794 |
| 4. | Херд Манді Річардсон | Оук Хаус, Бредбарі Парквей Ештон Роуд, Стокпорт SK6 2SN | MHRA Розташування № 4655 |

| | |
|--|--|
| Результати аналізу: | |
| Див. відповідні сертифікати аналізу (додаються): Bulk: 20/0996 Апликатори: 20/1160 | Країна-експортер: Великобританія Країна-імпортер: Україна |

| |
|---|
| Коментарії/ примітки: |
| Виробнича серія: C20132 Розмір серії: 11928 упаковок Мерк PPIF № F56B7201 V02 |

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

П.І.Б.: Кароліна О К
Підпис: (підпис)

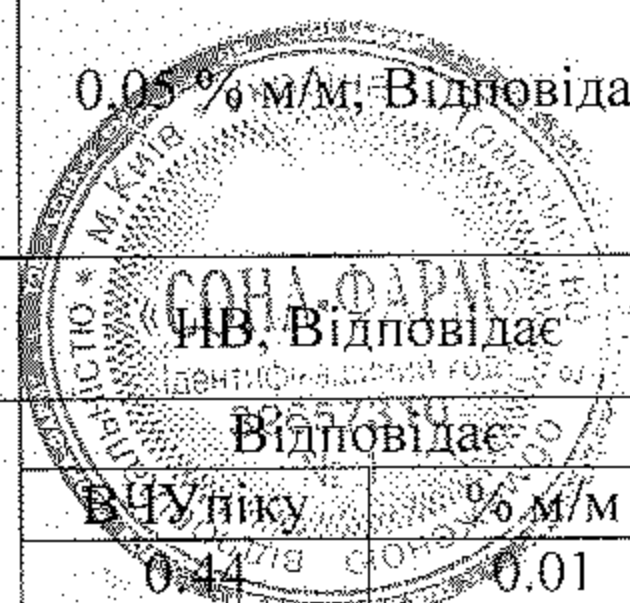
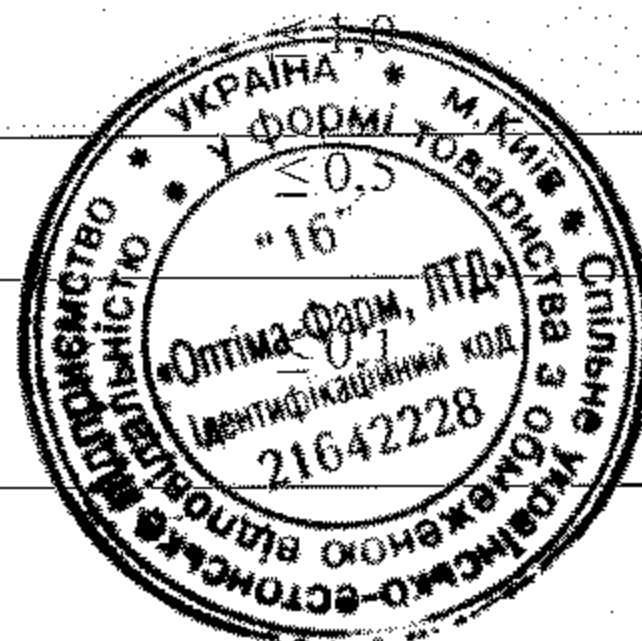
Посада: Уповноважена особа
Дата: 19.06.2021



Handwritten signature and date: 1904 07 30.07 21

Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
 Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, MK41 0XZ
 Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, гель in bulk
 Номер серії: C20132 (Контроль якості випуску)
 Дата виробництва: 21/09/2020
 Дата аналізу: 23/09/2020
 Термін придатності: 08/2023
 Зноска: Журнал випуску препарату Кринон 79, RJ

| Тест | Специфікація | Результат |
|--|--|---|
| Зовнішній вигляд HMR/2K/M186/08 | Однорідний білий або практично білий гель з запахом жиру | Відповідає |
| pH HMR/2K/M189/08 | 2,5 - 3,5 | 2,9, Відповідає |
| Відносна плотність при 25 °C HMR/2K/M620/04 | 0,92 – 1,04 | 1.04, Відповідає |
| Вязкість при 25 °C (сПа*с) HMR/2K/M187/08 | 50 000 – 90 000 | 54.200, Відповідає |
| ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/22 | Повинна бути позитивна | Відповідає |
| Вміст прогестерона (% м/м) HMR/2K/M316/22 | 7,6 – 8,4 | 8,0 % м/м, Відповідає |
| Вміст сорбінової кислоти (% м/м) HMR/2K/M326/12 | 0,07 – 0,09 | 0.08 % м/м, Відповідає |
| ідентифікація сорбінової кислоти методом ВЭЖХ HMRC/M326/12 | Повинна бути позитивна | Відповідає |
| Продукти розпаду (% м/м от вміст прогестерона) HMR/2K/M686/05 - Загальна кількість включень | $\leq 1,0$ | 0,04 % м/м, Відповідає |
| - Δ14-прогестерон | $\leq 0,5$ | НВ, Відповідає |
| - інші невідомі включення | $\leq 0,1$ | Відповідає ВЧУпіку % м/м 1,42 0,01 3.02 0,03 |
| Продукти розпаду HMR/2K/M686/05 - Загальна кількість включень | (% м/м от вміст прогестерона) $\leq 1,0$ | 0,05 % м/м, Відповідає |
| - Δ14-прогестерон | $\leq 0,5$ | НВ, Відповідає |
| - інші невідомі включення | $\leq 0,1$ | Відповідає ВЧУпіку % м/м 0,44 0,01 |



| | | | |
|--|--|---|------|
| | | 1.41 | 0.01 |
| | | 1.86 | 0.02 |
| | | 2.12 | 0.01 |
| Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/07 & HMRM/2K/M58/07 | Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13. Не виявлено збудників хвороб. | < 10 КОЕ/г, Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид. | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г | 10 ² КОЕ/г. | < 10 КОЕ/г, Відповідає | |
| Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС), КОЕ/г | 10 ¹ КОЕ/г. | < 10 КОЕ/г, Відповідає | |
| Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає | |
| Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає | |
| Відсутність <i>Candida albicans</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає | |

НВ – не виявлено

НВЗ- не виявлено збудників

10² КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10¹: максимальна кількість 20 КОЕ/г

Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 13 жовтня 2020

Підпис:
М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис:
М-р А. Мозелі
Мікробіологічний відділ

Підпис:
М-р Т. Бат
Відділ забезпечення



Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
 Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, MK41 0XZ
 Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, в Аплікаторі з буквою «С»
 Номер серії: C20132 (Контроль якості випуску)
 Дата виробництва: 21/09/2020
 Дата аналізу: 06/11/2020
 Термін придатності: 08/2023
 Зноска: Журнал випуску препарату Кринон 79, RJ

| Текст | Специфікація | Результат |
|--|---|---|
| Характеристика продукту HMR/2K/M186/08 | Однорідний, білий або практично білий гель з запахом жиру | Відповідає |
| Опис HMR/2K/M186/08 | Білий пластиковий аплікатор, який відповідає стандарту | Відповідає |
| ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/22 | Повинна бути позитивна | Відповідає |
| ідентифікація прогестерона HMR/2K/M409/09 | IR спектр відповідає стандарту | Відповідає |
| Вміст прогестерона HMR/2K/M316/22 | 7,6 – 8,4 % м/м | 8.0 % м/м, Відповідає |
| Маса наповнення HMR/2K/M420/08 | 1,45г +/- 5% (в середньому з 20 аплікаторів) | 1.44 г, Відповідає |
| Однорідність маси (HMR/2K/M420/08) | Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.9.5 | Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид. |
| Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/07 та HMRM/2K/M58/07 | Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13 Не виявлено збудників хвороб | < 10 КОЕ/г, Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид. |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г | 10 ² КОЕ/г | < 10 КОЕ/г, Відповідає |
| Загальна кількість грибів та дріжджів (ГУМС), КОЕ/г | 10 ¹ КОЕ/г | < 10 КОЕ/г, Відповідає |
| Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає |
| Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає |
| Відсутність <i>Candida albicans</i> | Відсутні в 1 г | НВ, Відповідає |

НВЗ- не виявлено збудників

НВ – не виявлено,

10² КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10¹: максимальна кількість 20 КОЕ/г

Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 24 листопада 2020

Підпис: М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис: М-р А. Мозелі
Мікробіологічний відділ

Підпис: Міс Т. Батт
Відділ забезпечення якості

