2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе,7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
E-mail: dls.vn@dls.gov.ua , , https://region.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2023 № 55553/23/02

ПРОГИНОРМ ОВО
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м`які по 200 мг; по 15 капсул м`яких у блістері; по 2 блістери 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 № LF31585A Кількість ввезеного лікарського засобу 2592 уп.

Виробник ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362
(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 01.11.2023 № 466/0/01.02-23/18.

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

Начальник служби ______________ Ірина ВЛАСЮК
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" ідентифікаційний код 21642228

ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ * SPERCO * м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-36 *

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	LF31585A 37 786 packs / 37 786 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	06.2023
Expiry Date/ Строк придатності	06.2026
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, Вільякіламбре-Леон, Іспанія Manufacturing License №1136 / Виробнича ліцензія №1136

* ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ * SPERCO м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-36

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Batch Number: LF315

Вх. АИ Б 0293
10.11.23

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 %.	98,8 %
Disintegration / Розпадання*	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	9 min. / 9 хв.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування 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 = 1.6
Dissolution / Розчинення[2]	Not less than 70 % (Q) in 4 hours / Не менше 70 % (Q) за 4 години.	Average / Середнє: 92 % None / Не виявлено < 82 %. 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 %

* ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ *
SPERCO
м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-36

Batch Number: LF51585A

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код 21642228

Microbiological purity / Мікробіологічна чистота*²:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 КУО/г.	<10 CFU/g / <10 КУО/г
Загальна кількість грибів і дріжджів (TYMC)	Not more than 10^1 CFU/g / Не більше 10^1 КУО/г.	<10 CFU/g / <10 КУО/г
- *Escherichia coli*	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- *Pseudomonas Aeruginosa*	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- *Staphylococcus Aureus*	Absent per 1g / Відсутня в 1 г.	Absent in 1g / Відсутня в 1 г.
- *Candida Albicans*	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 досьє, 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 Pérez/ Сільвія Посадо Перес

Date/Дата: 19.09.2023

Batch Number: LF31585A

ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ * SPERCO * м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25, тел. 52-30-36

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228 "16"