

Сертифікат якості № 040000110724

Інжеста®, капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

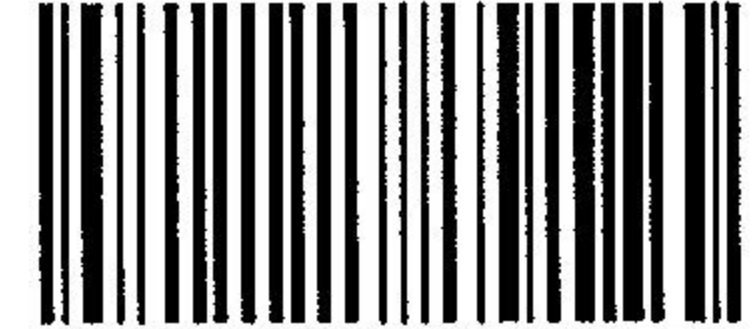
1 капсула містить прогестерону мікронізованого 200 мг

Номер серії:	101023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.258 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8926/02/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8926/02/02 від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули овальної форми жовтуватого кольору. Вміст капсул - масляниста пастоподібна суміш, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
прогестерон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прогестерону має співпадати з часом утримування піка прогестерону на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
прогестерон	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса капсули	Від 0,666 г до 0,774 0,720 г $\pm 7,5\%$	0,719 г Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,475 г до 0,525 г 0,500 г $\pm 5\%$	0,500 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв
Супровідні домішки		
20-а-гідроксипрогестерон	Не більше 0,2 %	0,1 %
20-В-гідроксипрогестерон	Не більше 0,3 %	0,1 %
17-а-прогестерон	не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
20RS-20-метил-3-оксопрегнен-4-ен-21-аль	не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
21-циклогексеніл прогестерон	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неідентифікованої	не більше 0,2 %	



*Вх. ам. №2008
Віс 05.12.23 John*



домішки		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відсутні
Розмір часток		
діаметром менше або дорівнює 10 мкм	95 % - 100 %	95 %
діаметром від 2 до 4 мкм	20 % - 45 %	36 %
діаметром від 0 до 2 мкм	30 % - 70 %	50 %
Кількісне визначення		
прогестерон	Від 190,0 мг до 210,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	197,5 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

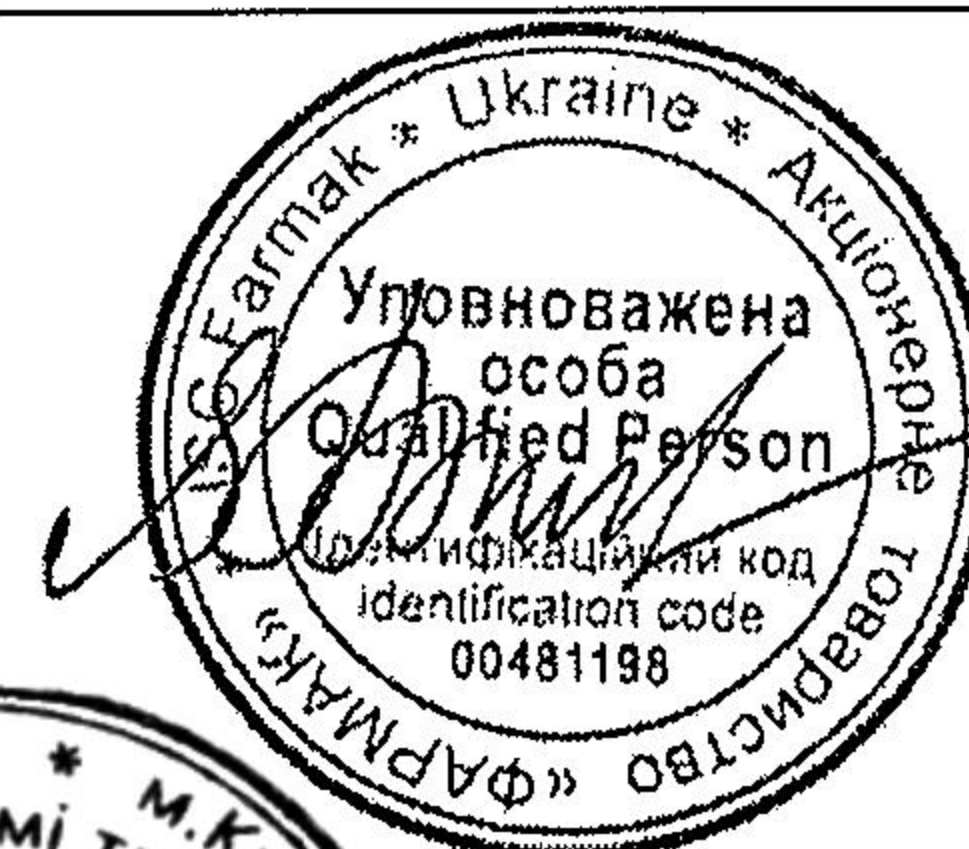
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



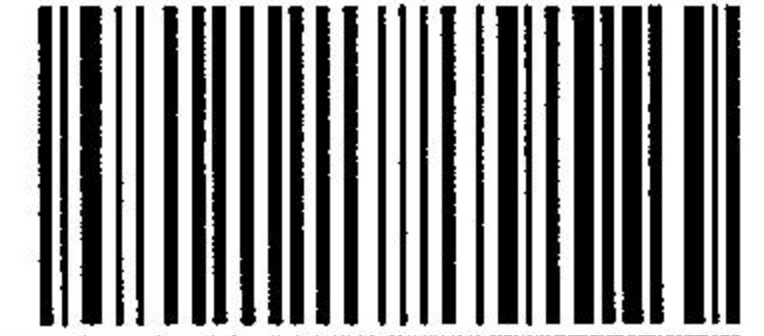
07.11.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 03/0136 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022





Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

