



Сертифікат якості № 040000111530

Інжеста®), капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1 капсула містить прогестерону мікронізованого 100 мг

Номер серії:	71123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.917 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8926/02/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8926/02/01 від 13.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	М'які желатинові капсули круглої 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 0,333 г до 0,387 г 0,360 г $\pm 7,5 \%$	0,352 г Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,237 г до 0,263 г 0,250 г $\pm 5 \%$	0,252 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	9 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 % (<МКВ)
20RS-20-метил-3-оксопрегнен-4-ен-21-аль	не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
21-циклогексеніл прогестерон	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неідентифікованої	не більше 0,2 %	



Вхачив 2541.05.01.02.24



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 % 97 %

діаметром від 2 до 4 мкм 20 % - 45 % 23 %

діаметром від 0 до 2 мкм 30 % - 70 % 61 %

Кількісне визначення

прогестерон Від 95,0 мг до 105,0 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули 102,9 мг/капс.

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

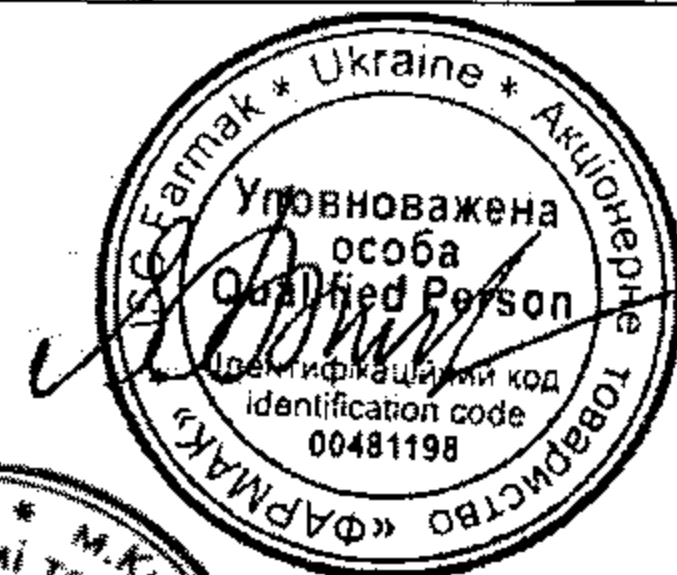
Заява про сертифікацію:

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.

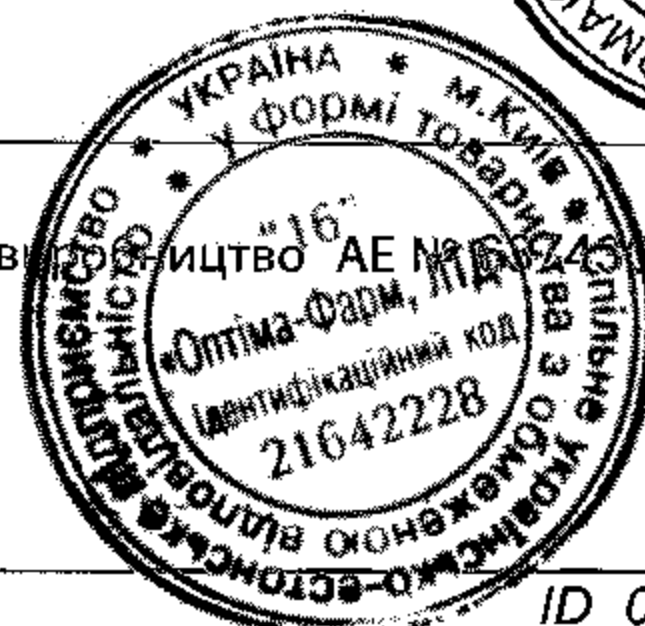


11.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво "16" АЕ № 0243 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

