



**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**

29.11.2023

№ 59130/23/10

**УТРОЖЕСТАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 234947

Кількість ввезеного лікарського засобу 29495

Виробник

**Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія**

(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 28.11.2023 № 3778/1.

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)




  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



 <p><b>BESINS</b> HEALTHCARE Innovating for Well-being</p>	<p><b>Виробники/ manufacturers</b> Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)</p>	<p><b>Місцезнаходження / address</b> Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія / Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain</p>	<p>UA</p>
<p><b>UKRAINE</b> <b>АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ</b> <b>CERTIFICATE of ANALYSIS</b></p>			
<p><b>УТРОЖЕСТАН®</b>, капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах <b>UTROGESTAN®</b>, capsules 100 mg № 30 (15x2) in blisters</p> <p>Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 100 мг Active ingredient: 1 capsule contents 100 mg of micronized progesterone</p>			
<p>Реєстр. посв. № UA/2651/01/02 Registration certificate № UA/2651/01/02</p>			
<p>Лікарська форма: капсули по 100 мг Dosage form: 100 mg capsules</p>		<p>Розмір та тип пакування: № 30 (15x2) у блістерах Size and type of the package: № 30 (15x2) in blisters</p>	
<p>Серія № 234947 Batch №: 234947</p>		<p>Кількість продукції в серії : 29495 Numbers units in batch: 29495</p>	
<p>Дата виробництва: 07/2023 MFG. Date: 07/2023</p>		<p>Придатний до: 06/2026 EXP. Date: 06/2026</p>	
<p>АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition</p>			
<p><b>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ</b> TESTS, METHODS</p>	<p><b>ДОПУСТИМИ МЕЖИ</b> NORMS</p>		<p><b>РЕЗУЛЬТАТИ</b> RESULTS</p>
<p>Опис/ Appearance</p>	<p>Круглі м'які желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію / Round, slightly yellow soft gelatin capsules, containing oily whitish suspension</p>		<p>Відповідає / Conforms</p>
<p>Розпадання / Disintegration</p>	<p>≤ 15 хв / ≤ 15 min</p>		<p>8 хв / min</p>
<p>Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)</p>	<p>342.0 – 378.0 мг / mg</p>		<p>356.2 мг / mg</p>
<p>Однорідність маси / Uniformity of mass</p>	<p>Середня маса вмісту між 237,5 і 262,5 мг. / Mean mass of content between 237.5 and 262.5 mg.  - Не більше 2 капсул відхиляються на 5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 10 % від середнього значення. / No capsule deviates by 10 % from the mean value.</p>		<p>249.5 мг / mg  Відповідає / Conforms  Відповідає / Conforms</p>
<p>Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units</p>	<p>У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятне значення ≤ 15) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values ≤ 15)</p>		<p>2</p>
<p>Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size</p>	<p>Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 μm  - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 μm. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 μm - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм./the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 μm.</p>		<p>Відповідає / Conforms  96 %  43 %  28 %</p>
<p>Ідентифікація/ Identification  Прогестерон/ Progesterone</p>	<p>Час утримання прогестерону в випробуваному розчині відповідає часу утримання прогестерону в контрольному розчині./The retention time of progesterone in the test solution agrees with the retention time of progesterone in the control solution.</p>		<p>Відповідає / Conforms</p>



Вхачн/219705 17.11.23



	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за величиною Rf і інтенсивності забарвлення основній плямі на хроматограмі контрольного розчину/The main spot in the chromatogram of the test solution agrees with the main spot in the chromatogram of the control solution by Rf value and intensity of colour	Відповідає / Conforms
Титану діоксид/Titanium dioxide	Кольорова реакція/Color reaction	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон / Progesterone	95 – 105 мг/капсулу / mg/capsule	99 мг/капсулу / mg/capsule
Мікробіологічна чистота <sup>(1)</sup> / Microbial contamination <sup>(1)</sup> (перорально і вагінально) / (oral and vaginal)  Всього життєздатних аеробних мікроорганізмів / Total viable aerobic microorganisms  Escherichia coli Staphylococcus aureus Candida albicans Pseudomonas aeruginosa	Бактерії / Bacteria $\leq 10^2$ КУО/г / $\leq 10^2$ CFU/g Гриби / Fungi $\leq 10^1$ КУО/г / $\leq 10^1$ CFU/g  Відсутні/г / Absent/g	N / a
<sup>(1)</sup> Перевіряється на кожній 20-й партії / Performed on every 20 lot		
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні. Сертифікати відповідності GMP: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія - 6358/22	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma, SL, Spain - 6358/22	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control:	
Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (кінцевий виробник) Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агрета, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія Номер ліцензії: 6358	Cyndea Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 12110 (Soria), Spain Number of license: 6358	
<b>Заява про сертифікацію</b> Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
<b>Declaration of certification</b> I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
<b>РІШЕННЯ / DECISION</b>  ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED  ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ/ Name and position of the person issuing the permit for batch release  Victor Calonge  Deputy Qualified person	<b>ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE</b>	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person  Victor Calonge Jiménez 2023.10.24 16:42:24 +02'00'



**PRODUCT:**UTROGESTAN 100 mg 30 SOFT GELATIN CAPSULES SFO MV  
UKR**INTERNAL CODE & BATCH No.:**

000148 234947

**CUSTOMER, COUNTRY:**

BESINS HEALTHCARE, UKR

- I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

- All deviations have been evaluated and approved based on fixed internal procedures

- no release relevant deviation
- release relevant deviations according enclosure
- additional quality relevant information for the mentioned batch is enclosed

**Approved by:**

**Qualified Person /  
Deputy Qualified Person**

**Signature and date:**

**Víctor** Víctor Calonge  
**Calonge** Jiménez  
2023.10.24  
16:43:21  
**Jiménez** +02'00'

