



**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**

23.01.2024

№ 1435/24/10

**ПРОСТИН Є2**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10048/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HG2552** Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  
(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 23.01.2024 № 0109/11.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 4  
ПЕРЕКЛАД

ПРОСТИН Є2, гель вагінальний 1 мг/3г

3г в попередньо наповненому шприці № 1 (ДИНОПРОСТОН), 1 шприц в картонній коробці

Номер серії: HG2552

Дата формування сертифікату: 11-2023

Артикул: F000146151

Дата виробництва: 09-2023

Термін придатності: 09-2025

Специфікація

P3346001007EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ГРАНИЦІ
15-keto-PGE2	TM0404A	<0,5	%	≤ 0,5
15-R-PGE2	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,2
8-iso-PGE2	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,2
Опис		відпов.		відповідає тесту: вміст шприцу являє собою напівпрозорий в'язкий гель
Вміст динопростону	TA2806	0,97	мг/3 г	0,95-1,05 мг/3г (при випуску); 0,90-1,05 мг/3г (протягом терміну придатності)
Однорідність дозування (+)		1,01	мг/конт.	відповідає тесту
Однорідність дозування (-)		0,99	мг/конт.	відповідає тесту
В'язкість	TA9470	<156	пуаз	не більше 2000 пуаз
Ідентифікація динопростону	TA2806	ПОЗИТИВ.		ПОЗИТИВНА
Найбільше значення для неспецифічної домішки	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,5
Простагландин А2 (PGA2)	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,4
Простагландин В2 (PGB2)	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,2
Стерильність	ЄФ	відпов.		відповідає вимогам Євр.Фарм. (має бути стерильним)



Вхонт 0797 05 16 0124 JL

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32  
ПРОСТИН Є2, гель вагінальний 1 мг/3г

Сторінка 2 з 4  
ПЕРЕКЛАД

3г в попередньо наповненому шприці № 1 (ДИНОПРОСТОН), 1 шприц в картонній коробці

Номер серії: HG2552

Дата формування сертифікату: 11-2023

Артикул: F000146151

Дата виробництва: 09-2023

Термін придатності: 09-2025

Специфікація

P3346001007EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ГРАНИЦІ
Видавлювання (шприц)		відпов.		відповідає тесту: видавлювання вмісту шприцу здійснюється без прикладання особливих фізичних зусиль
Загальний вміст домішок	TM0404A	<0,2	%	≤ 0,7
Вміст води (KF)		0.09	%	не більше 0.75 %

Партія: GM8314

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи процеси пакування, маркування та контролю якості) та визнана відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку такою, що є у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо препарат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір партії: 997 уп

Реєстраційний номер: UA/10048/01/01

Україна - UA



Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32  
ПРОСТИН Є2, гель вагінальний 1 мг/3г

Сторінка 3 з 4  
ПЕРЕКЛАД

3г в попередньо наповненому шприці № 1 (ДИНОПРОСТОН), 1 шприц в картонній коробці

Номер серії: HG2552  
Артикул: F000146151  
Дата виробництва: 09-2023  
Термін придатності: 09-2025

Дата формування сертифікату: 11-2023

Специфікація P3346001007EU

---

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Еверт Байз Відмітка про час випуску серії: 10.11.2023 16:15:11  
Відмітка про час на сервері: 10.11.2023 16:15:06



---

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ  
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4  
ПЕРЕКЛАД

**ПРОСТИН Є2, гель вагінальний 1 мг/3г**  
**3г в попередньо наповненому шприці № 1 (ДИНОПРОСТОН), 1 шприц в картонній коробці**

Номер серії: HG2552  
Артикул: F000146151  
Дата виробництва: 09-2023  
Термін придатності: 09-2025

Дата формування сертифікату: 11-2023

Специфікація P3346001007EU

---

#### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

---

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Еверт Байз Відмітка про час випуску серії: 10.11.2023 16:15:11

Відмітка про час на сервері: 10.11.2023 16:15:06

Підпис Уповноваженої особи

Електронний підпис

Марі Вандром

14 листопада 2023 07:10:057-0500

Причина: Я затверджую цей документ

---

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

