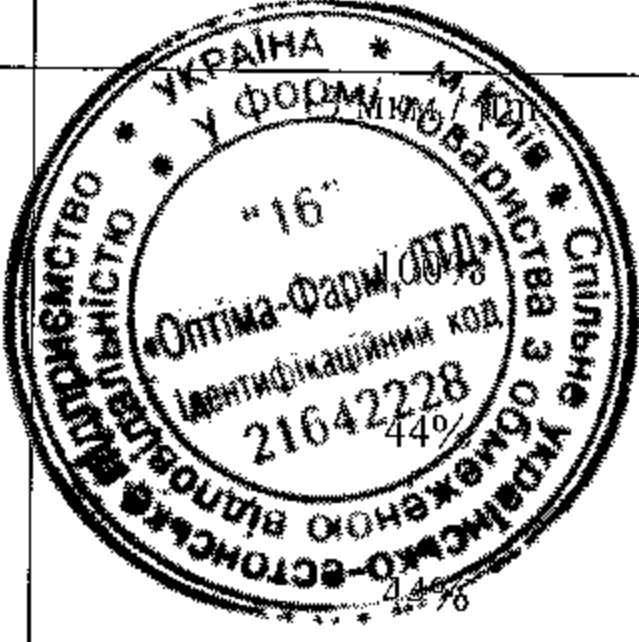
 <p>BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being</p>	<p>Виробники/ manufacturers Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)</p>	<p>Місцезнаходження / address Полігоно Індустріаль-Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агреда, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія / Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain</p>	<p>UA</p>	
<p>UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS</p>				
<p>УТРОЖЕСТАН®, капсули по 200 мг № 14 (7x2) у блистерах UTROGESTAN®, capsules 200 mg № 14 (7x2) in blisters.</p> <p>Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 200 мг Active ingredient: 1 capsule contents 200 mg of micronized progesterone.</p>				
<p>Реєстр. посв. № UA/2651/01/01 Registration certificate № UA/2651/01/01</p>				
<p>Лікарська форма: капсули по 200 мг Dosage form: 200 mg capsules</p>		<p>Розмір та тип пакування: № 14 (7x2) у блистерах Size and type of the package: № 14 (7x2) in blisters</p>		
<p>Серія № 235263 Batch №: 235263</p>		<p>Кількість продукції в серії: 119160 Numbers units in batch: 119160</p>		
<p>Дата виробництва: 11/2023 MFG. Date: 11/2023</p>		<p>Придатний до: 10/2026 EXP. Date: 10/2026</p>		
<p>АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition</p>				
<p>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS</p>		<p>ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS</p>		<p>РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS</p>
<p>Опис/ Appearance</p>		<p>Овальні м'які желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію / Ovoid soft yellowish colour gelatin capsules, containing oily whitish suspension</p>		<p>Відповідає / Conforms</p>
<p>Розпадання / Disintegration</p>		<p>≤ 30 хв / ≤ 30 min</p>		<p>6 хв / min</p>
<p>Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)</p>		<p>648.0 – 792.0 мг / mg</p>		<p>723.7 мг / mg</p>
<p>Однорідність маси / Uniformity of mass</p>		<p>Середня маса вмісту між 475,0 і 525,0 мг. / Mean mass of content between 475.0 and 525.0 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 7,5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 7,5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 15 % від середнього значення. / No capsule deviates by 15 % from the mean value.</p>		<p>498.8 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms</p>
<p>Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units</p>		<p>У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятні значення) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values)</p>		<p>10,0</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>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</p>		<p>Відповідає / Conforms</p>

Відп. № 0001 від 13.02.24

	of progesterone in the control solution. 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	190 – 210 мг/капсулу / mg/capsule	200 мг/капсулу / mg/capsule
Мікробіологічна чистота ⁽¹⁾ / Microbial contamination ⁽¹⁾ (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
⁽¹⁾ 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.		This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.
<u>Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:</u>		<u>Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control:</u>
Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (кінцевий виробник) Полігоно Індустріаль Еміліано Ревілья Санс. Авеніда де Агрета, 31, Ольвега, 42110 (Сорія) Іспанія Номер ліцензії: 6358		Cyndeа Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain Number of license: 6358
Заява про сертифікацію 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. Declaration of certification 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.		
РІШЕННЯ / DECISION 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	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person Victor Calonge Jiménez 2023.12.14 10:34:31 +01'00'

