



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

18.04.2024

№ 18249/24/10

ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 10 мг/г; по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 309

Кількість ввезеного лікарського засобу 4680

Виробник

Безен Меньюфекчурінг Белджіум, 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 18.04.2024 № 0966/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Виробник: Безен
 Менюфактуринг Бельжіум
 Manufacturer: Besins
 Manufacturing Belgium

Грот – Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія
 Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52
 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium
 Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52

UA

UKRAINE
 АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
 CERTIFICATE of ANALYSIS

Procedure number: CQ.A. 095. ed. 18

ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®, гель, 10 мг/г по 80 г у тубі в комплекті зі шпатель-дозатором № 1
 PROGESTOGEL®, gel, 10 mg/g 80 g in a tube completed with a measuring spatula № 1

Active ingredient: 1 g of gel contents 10 mg of progesterone / Активний інгредієнт: 1 г гелю містить 10 мг прогестерону

Ресстр. посв. № UA/3839/01/01
 Registration certificate № UA/3839/01/01

Дійсно: безстрокове
 Validity date: unlimited

Серія № 309
 Batch № 309

Кількість продукції в серії: 14 760
 Numbers units in batch: 14 760

Дата виготовлення: 29.01.2024
 MFG. Date: 29.01.2024

Придатний до: 12.2026
 EXP. Date: 12.2026

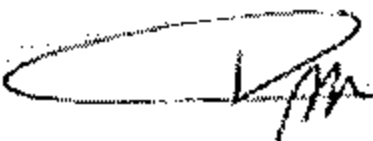
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання
 AND: European Pharmacopoeia - current edition

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМІ МЕЖИ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Зовнішній вигляд (Візуально) / Appearance (Visual control)	Алюмінієва туба, що містить безбарвний, напівпрозорий, злегка опалесцюючий гель з запахом спирту / Aluminium tube containing a translucent slightly opalescent gel with alcoholic odour	Відповідає / Conforms
Середня маса (зважування) / Mean weight (weighing)	80 - 84 г / 80 to 84 g	82 г/г
pH (потенціометрія) / pH (potentiometric)	6,6 – 8,2 / 6,6 to 8,2	7,5
В'язкість (віскозиметрія) / Viscosity (viscometry)	15,0 – 35,0 Па.с / 15.0 to 35.0 Pa.s	33,120 Па.с/Pa.s
Ідентифікація / Identification: Прогестерон (ВЕРХ) / Progesterone (HPLC) Октилдодеканол (ТШХ) / Octyldodecanol (TLC) Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	Позитивна / Positive Позитивна / Positive Позитивна / Positive	Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон (ВЕРХ) / Progesterone (HPLC) Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	0,95 – 1,05 % (м./м.) 0.95 to 1.05 % (w/w) 44,1 – 51,3 % (м./м.) 44.1 to 51.3 % (w/w)	1,01 % м./м. 1.01 % w/w 48,6 % м./м. 48.6 % w/w
Супровідні домішки (ВЕРХ) / Related substances (HPLC) Домішка В / Impurity B Домішка С / Impurity C Домішка G / Impurity G 6-α-гідроксипрогестерон / 6-α-hydroxyprogesterone 6-β-гідроксипрогестерон / 6-β-hydroxyprogesterone 6-кетопрогестерон / 6-ketoprogesterone Невідома домішка / Unknown impurity Сума домішок / Total impurities	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.10 % ≤ 2.0 %	Не проводиться / Not performed
Мікробіологічна чистота ¹ / Microbial contamination ¹ - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (TYMC) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus ¹ Дослідження проводять для кожної 20-ї серії / ¹ Test performed every 20 batches	Не більше 10 ² КОЕ/г Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ¹ КОЕ/г Not more than 10 ¹ CFU/g Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	* Тест не проводиться для даної серії / Test is not made for this batch.



BESINS MANUFACTURING
 BELGIUM
 Groot-Bijgaardenstraat 128
 1620 DROGENBOS

Вх. АЧ № 1472 від 04.04.24

Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія /Last analysed batch:	25.01.2024 303
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.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Виробництво нерозфасованої продукції та контролю якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум Грот – Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензії: 1019H	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Bulk manufacturer and quality control, primary, secondary packaging site, release site: Besins Manufacturing Belgium Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium Number of license: 1019H
<p>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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p> <p>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 Authorisation 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.</p>	
<p>РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED</p> <p>CONFORME</p>	<p>ДАТА / DATE 01.03.2024</p> <p>Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person Akali Saint Paul</p> 

BESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

