



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.08.2024

№ 40646/24/26

ПРОЛЮТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул у блістері по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20296/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2028

Серія лікарського засобу № **LF35335B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **08.08.2024 № 2717/6.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Торгова назва:	ПРОЛЮТА		
Продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 100 мг x 2 блістери x 15 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA		
Країна:	Україна		
Код :	244722		
Серія:	LF35335B	Термін придатності продукту	Квітень 2026
Bulk :	ПРОГЕСТЕРОН 100 мг м'які желатинові капсули, 2,8 мм NR EU 9000		
Код :	708734		
Серія :	LF35335	Сторінка 1 з 1	

ТЕСТИ	АНАЛІТИЧНИЙ МЕТОД	МЕЖІ ПРИЙНЯТТЯ (Одиниці)	РЕЗУЛЬТАТ
ЗОВНІШНІЙ ВИД КАПСУЛИ	PR116	М'які желатинові капсули овальної форми, майже білого кольору, довжиною приблизно 12 мм і шириною приблизно 8 мм	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (ЧУ-ВЕРХ)	PR116	Час відповідає часу утримання еталонного стандарту	Позитивний
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (УФ-ВЕРХ)	PR116	Відповідає спектру еталонного стандарту	Позитивний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОГЕСТЕРОНУ (ВЕРХ)	PR116	95,0-105,0% (середнє значення однорідності дозованих одиниць, n=10)	98,3%
ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	PR116	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M-1,25M	10 капсул AV = 1,0 Відповідає
ТЕСТ НА РОЗРИВ	PR116	N = 6 Всі одиниці ≤ 15 хв	1 хв
РОЗПАДАННЯ	PR116	≤ 30 хв	8 хв
Супровідні домішки (ВЕРХ)	PR116	≤ 0,2%	< 0,1%
<ul style="list-style-type: none"> неспецифіковані індивідуальні домішки Сума домішок 		≤ 1,0 %	< 0,1%
МІКРОБІОЛОПІЧНА ЧИСТОТА *	MG005	≤10 ² КУО/г	** Не проводився
<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 		≤10 ¹ КУО/г	Не проводився
<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 		Відсутня/г	Не проводився
<ul style="list-style-type: none"> <i>Escherichia coli</i> 		Відсутня/г	Не проводився
<ul style="list-style-type: none"> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Candida albicans</i> 		Відсутня/г	Не проводився

* Тест виконується сторонньою лабораторією. Періодичність випробувань: кожні 10 серій або не менше однієї серії на рік.

** Мікробний контроль не застосовувався, оскільки ця серія не є десятою серією

Дата виготовлення : 26 квітня 2024 р	Дата аналізу: 24 травня 2024
Затверджено забезпечення якості/ Дата	Паула Фернандез /ПІДПИС/ 25 липня 2024
Затверджено Уповноваженою Особою / Дата	Сільвія Посадо /ПІДПИС/ 25/07/2024
Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал 24193, Наватеджера, Віллаквілаамбре, ЛЕОН - Іспанія	

Серійний огляд записів

Торгівельна назва	ПРОЛЮТА		
Готовий продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 100 мг x 2 блістери x 15 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA		
Країна:	УКРАЇНА		
Реєстраційне посвідчення: UA/20296/01/01			
Серія	LF35335B	Код продукту	244722
Фармацевтична лікарська форма	М'які желатинові капсули	Сила дії, активність	Прогестерон 100 мг
Загальна кількість упакованих одиниць,	10167 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	10152 упаковок
Дата виготовлення	26 квітня 2024	Придатний до:	Квітень 2026
Розмір серії Bulk	2.800.000 капсул	Виробнича ділянка:	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193, Іспанія
Виробнича ліцензія Леон Фарма	4208E	GMP сертифікат Леон Фарма	4208/24

Уповноважена особа

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною. Всі фармацевтичні інгредієнти були протестовані та випущені відповідно до визначеної якості в дозволі на продаж, чинній Фармакопеї та Технічній угоді. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевим регулюючим органом і відповідно до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи серійної обробки, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Друкований пакувальний матеріал відповідає вимогам щодо ідентифікації, викладеним у реєстраційному досьє. Відхилення, якщо такі є, були пояснені, задокументовані та закриті.

Підпис уповноваженої особи: <u>/ПІДПИС/</u>	Ім'я: <u>Сільвія Посадо /ПІДПИС/</u> Silvia Posado Pérez	Дата: <u>25/07/2024</u>
---	---	---------------------------------------

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 100 mg x 2 blíster x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA <i>PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244722		
Lote / Batch:	LF35335B	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	ABR 2026 / Apr 2026
Granel / Bulk:	Cápsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 100 mg, 2.8MM NR EU 9000 <i>PROGESTERONE 100 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000</i>		Página / Page: 1 de / of 2
Código / Code:	708734		
Lote / Batch:	LF35335		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
APARIENCIA DE LA CÁPSULA <i>CAPSULE APPEARANCE</i>	PR116	Cápsulas ovales de gelatina blanda, de color blanquecino, de aprox. 12mm de largo y aprox. 8mm de ancho <i>Ovoid soft gelatin capsules, off-white colored, approx. 12mm long and approx. 8mm wide</i>	Cumple <i>Complies</i>
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (RT-HPLC) <i>PROGESTERONE IDENTIFICATION (RT-HPLC)</i>	PR116	El tiempo de retención coincide con el del estándar de referencia <i>Matches retention time of reference standard</i>	Positiva / <i>Positive</i>
IDENTIFICACIÓN PROGESTERONA (UV-HPLC) <i>PROGESTERONE IDENTIFICATION (UV-HPLC)</i>	PR116	El espectro coincide con el del estándar de referencia <i>Matches spectrum of reference standard</i>	Positiva / <i>Positive</i>
VALORACIÓN PROGESTERONA (HPLC) <i>PROGESTERONE ASSAY (HPLC)</i>	PR116	95.0-105.0 % (como media de la uniformidad de unidades de dosificación, n = 10) <i>(as mean of the uniformity of dosage units, n=10)</i>	98.3 %
UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN: UNIFORMIDAD DE CONTENIDO PROGESTERONA (HPLC) <i>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS: PROGESTERONE CONTENT UNIFORMITY (HPLC)</i>	PR116	10 cápsulas / <i>capsules</i> AV ≤ 15.0 30 capsulas / <i>capsules</i> AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M-1.25M	10 cápsulas / <i>capsules</i> AV = 1.0 Cumple / <i>Complies</i>
TEST DE RUPTURA <i>RUPTURE TEST</i>	PR116	N = 6 Todas las unidades ≤ 15 min <i>All units ≤ 15 min</i>	1 min
DISGREGACIÓN PROGESTERONA <i>DISINTEGRATION PROGESTERONE</i>	PR116	≤ 30 min	8 min
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC) <i>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</i>			
▪ Impurezas individuales desconocidas / <i>Unknown individual Impurities</i>	PR116	≤ 0.2 %	< 0.1 %
▪ Impurezas totales / <i>Total Impurities</i>		≤ 1.0 %	< 0.1 %

Nombre Comercial / Brand name:	PROLUTA		
Producto / Product:	PROGESTERONA 100 mg x 2 blíster x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA		
País / Country:	UCRANIA / UKRAINE		
Código / Code:	244722		
Lote / Batch:	LF35335B	Fecha de Caducidad del producto / Product Expiry Date	ABR 2026 / Apr 2026
Granel / Bulk:	Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 100 mg, 2.8MM NR EU 9000 PROGESTERONE 100 mg Soft Gelatine Capsules, 2.8MM NR EU 9000		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	708734		
Lote / Batch:	LF35335		

ENSAYOS TESTS	MÉTODO DE ANÁLISIS ANALYTICAL METHOD	LÍMITES DE ACEPTACIÓN ACCEPTANCE LIMITS (Unidades / Units)	RESULTADO RESULT
CONTROL MICROBIOLÓGICO* MICROBIAL CONTROL*			**
▪ Recuento total de aerobios viables / Total aerobic microbial count (TAMC)	MG005	≤ 10 ² CFU/g	N/A
▪ Recuento total de levaduras y hongos / Total yeast and mould count (TYMC)		≤ 10 ¹ CFU/g	N/A
▪ <i>Escherichia coli</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A
▪ <i>Candida albicans</i>		Ausencia en 1 g / Absence in 1 g	N/A

*Ensayo realizado por laboratorio externo. Frecuencia de análisis: cada 10 lotes o mínimo un lote al año / Test performed by an external laboratory. Testing frequency: every 10 batches or at least one batch per year.

** No corresponde la realización de control microbiológico dado que no es un décimo lote / Microbial control is not applicable as this batch is not a tenth batch.

Fecha de Fabricación / Manufacturing date: 26 ABR 2024 / 26 Apr 2024	Fecha de análisis / Test date: 24 MAY 2024 / 24 May 2024
Aprobado por QA / Fecha Approved by QA / Date: <u>Elena García 25/07/24</u>	
Liberado por Dirección Técnica / Fecha Released by QP / Date: <u>SILVA ROSADO 25/07/24</u>	
Laboratorios León Farma, S.A. Pol. Ind. Navatejera – C/ La Vallina s/n 24193 Villaquilambre LEÓN - ESPAÑA / SPAIN	

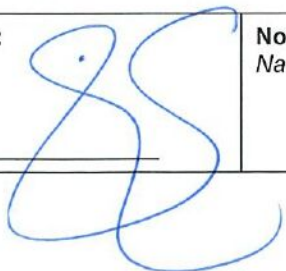
Revisión Registros de Lote
Batch Record Review

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	PROLUTA		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	PROGESTERONA 100 mg x 2 blister x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA <i>PROGESTERONE 100 mg x 2 blister x 15 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>		
País / Country	UCRANIA / UKRAINE		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20296/01/01		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	LF35335B	Código de Producto <i>Product Code</i>	244722
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	Cápsulas de gelatina blanda <i>Soft gelatin capsules</i>	Principio activo & dosis <i>APIs & Strength</i>	Progesterona 100 mg <i>Progesterone 100 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	10167 Estuches / Cartons	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	10152 Estuches / Cartons
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>	26 ABR 2024 <i>26 Apr 2024</i>	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	ABR 2026 <i>Apr 2026</i>
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	2.800.000 cápsulas <i>2.800.000 capsules</i>	Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios León Farma C/La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera 24193 Villaquilambre LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/24

Dirección Técnica (Persona Cualificada)
(Qualified Person)

Por la presente se certifica que la información de este documento es auténtica y precisa. Todos los ingredientes farmacéuticos han sido analizados y liberados según lo descrito en la Autorización de Comercialización, la Farmacopea vigente y el acuerdo técnico. Que el lote de este producto ha sido fabricado incluyendo el acondicionado y el control de calidad en las instalaciones mencionadas y siguiendo las GMP de las autoridades locales y las especificaciones de a la Autorización de Comercialización del país de importación. Las guías de fabricación y análisis han sido revisadas y cumplen con las GMP. El material de acondicionamiento impreso cumple con los requisitos de la garantía de identificación señaladas en la Autorización de Comercialización) Las desviaciones, si existiesen, han sido explicadas, documentadas y cerradas.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All pharmaceutical ingredients have been tested and released according with the defined quality in the Marketing Authorization, current Pharmacopoeia and Technical Agreement This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The printed packaging material fulfils the Identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed.

Firma Dirección Técnica:
QP Signature

Nombre:
Name

Silvia Posado Pérez

Fecha:
Date

25/07/2024