



**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 паспорту)

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 державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Laboratorios León Farma

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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) <ul style="list-style-type: none">неспецифіковані індивідуальні домішкиСума домішок	PR116	≤ 0,2% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* <ul style="list-style-type: none">Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)<i>Escherichia coli</i><i>Pseudomonas aeruginosa</i><i>Staphylococcus aureus</i><i>Candida albicans</i>	MG005	≤10 ² КУО/г ≤10 ¹ КУО/г Відсутня/г Відсутня/г Відсутня/г Відсутня/г	** Не проводився Не проводився Не проводився Не проводився 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 упаковок, 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:

ПІДПИС

Ім'я:

Сільвія Посадо /ПІДПИС/
Silvia Posado Pérez

Дата:

25/07/2024

