
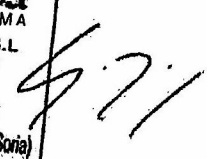
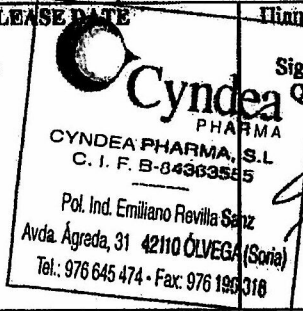


1

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробник/ manufacturer Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)	Місцезнаходження / address Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Aregada, 31, Olvega, 42110 (Soria) España / Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Aregada, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
УТРОЖЕСТАН® , капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах UTROGESTAN® , capsules 100 mg № 30 (15x2) in blisters Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 100 мг Active ingredient: 1 capsule contents 100 mg of micronized progesterone			
Регстр. посв. № UA/2651/01/02 Registration certificate № UA/2651/01/02			
Лікарська форма: капсули по 100 мг Dosage form: 100 mg capsules	Розмір та тип пакування: № 30 (15x2) у блістерах Size and type of the package: № 30 (15x2) in blisters		
Серія № 192113 Batch №: 192113	Кількість продукції в серії: 106079 Numbers units in batch: 106079		
Дата виробництва: 05/2019 MFG. Date: 05/2019	Придатний до: 05/2022 EXP. Date: 05/2022		
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS		РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Опис/ Appearance	Круглі м'які блискучі желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію (пасту) / Round, slightly yellow soft brilliant gelatin capsules, containing oily whitish suspension (paste)		Відповідає / Conforms
Розпадання / Disintegration	≤ 15 хв / ≤ 15 min		7 хв / min
Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)	342.0 – 378.0 мг / mg		350,6 мг / mg
Однорідність маси / Uniformity of mass	Середня маса вмісту між 237,5 і 262,5 мг. / Mean mass of content between 237.5 and 262.5 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 10 % від середнього значення. / No capsule deviates by 10 % from the mean value.	242,6 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms	
Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятне значення ≤ 15) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values ≤ 15)		9,5
Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size	Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 μ m - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 μ m. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 μ m - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм. / the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 μ m.	Відповідає / Conforms 100 % 45 % 48 %	
Ідентифікація / Identification Прогестерон / Progesterone	Час утримання прогестерону в випробувачому розчині відповідає часу утримання прогестерону в контрольному розчині. / The retention time of progesterone in the test solution agrees with the retention time of progesterone in the control solution.		Відповідає / Conforms

Вх. ак. п 0596 від 19.08.2019 

	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 діоксиду/Titanium dioxide	Кольорова реакція/Color reaction	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон / Progesterone	95 – 105 мг/капсулу / mg/capsule	98 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.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Name, address and number of licenses for all sites of manufacture and quality control:	
Сіндея Фарма, СЛ, Іспанія (хімічний виробник) Номер ліцензії: 6358	Cyndea Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358	
<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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 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.</p>		
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 Gonzalo Ballesteros Deputy Qualified person	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE 24.07.2019	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person 
		



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2019

№ 54380/19/10

УТРОЖЕСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською та англійською мовами**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **192113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106079

Виробник

Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія

(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 **20.09.2019** № **3120/1**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

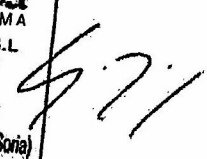
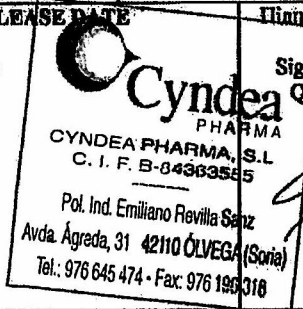
О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

1

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробник/ manufacturer Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)	Місцезнаходження / address Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Aregada, 31, Olvega, 42110 (Soria) España / Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Aregada, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
УТРОЖЕСТАН® , капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах UTROGESTAN® , capsules 100 mg № 30 (15x2) in blisters Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 100 мг Active ingredient: 1 capsule contents 100 mg of micronized progesterone			
Регистр. посв. № UA/2651/01/02 Registration certificate № UA/2651/01/02			
Лікарська форма: капсули по 100 мг Dosage form: 100 mg capsules		Розмір та тип пакування: № 30 (15x2) у блістерах Size and type of the package: № 30 (15x2) in blisters	
Серія № 192113 Batch №: 192113		Кількість продукції в серії: 106079 Numbers units in batch: 106079	
Дата виробництва: 05/2019 MFG. Date: 05/2019		Придатний до: 05/2022 EXP. Date: 05/2022	
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS		РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Опис/ Appearance	Круглі м'які блискучі желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію (пасту) / Round, slightly yellow soft brilliant gelatin capsules, containing oily whitish suspension (paste)		Відповідає / Conforms
Розпадання / Disintegration	≤ 15 хв / ≤ 15 min		7 хв / min
Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)	342.0 – 378.0 мг / mg		350,6 мг / mg
Однорідність маси / Uniformity of mass	Середня маса вмісту між 237,5 і 262,5 мг. / Mean mass of content between 237.5 and 262.5 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 10 % від середнього значення. / No capsule deviates by 10 % from the mean value.		242,6 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units	У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятне значення ≤ 15) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values ≤ 15)		9,5
Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size	Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 μ m - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 μ m. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 μ m - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм. / the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 μ m.		Відповідає / Conforms 100 % 45 % 48 %
Ідентифікація / Identification Прогестерон / Progesterone	Час утримання прогестерону в випробувачому розчині відповідає часу утримання прогестерону в контрольному розчині. / The retention time of progesterone in the test solution agrees with the retention time of progesterone in the control solution.		Відповідає / Conforms

Вх. ак. п 0596 від 19.08.2019 

	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 діоксиду/Titanium dioxide	Кольорова реакція/Color reaction	Відповідає / Conforms
Кількісне визначення / Assay Прогестерон / Progesterone	95 – 105 мг/капсулу / mg/capsule	98 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.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Name, address and number of licenses for all sites of manufacture and quality control:	
Сіндея Фарма, СЛ, Іспанія (хімічний виробник) Номер ліцензії: 6358	Cyndea Pharma, SL, Spain (total manufacturer) Number of license: 6358	
<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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 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.</p>		
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 Gonzalo Ballesteros Deputy Qualified person	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE 24.07.2019	Підпис відповідальної особи/ Signature of Deputy Qualified Person 
		



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2019

№ 54380/19/10

УТРОЖЕСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з
маркуванням українською та англійською мовами**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **192113**

Кількість ввезеного лікарського засобу 106079

Виробник

Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія

(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 **20.09.2019** № **3120/1**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2020

№ 39527/20/10

УТРОЖЕСТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2651/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **202217**

Кількість ввезеного лікарського засобу 113711

Виробник

Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія

(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 14.09.2020 № 2527/1.

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)




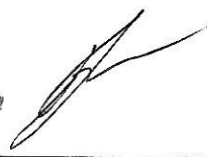
М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

 BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being	Виробники/ manufacturers Сіндеа Фарма, СЛ (кінцевий виробник) / Syndea Pharma, SL (total manufacturer)	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	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS			
<p style="text-align: center;">УТРОЖЕСТАН®, капсули по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах UTROGESTAN®, capsules 100 mg № 30 (15x2) in blisters</p> Активний інгредієнт: 1 капсула містить прогестерону мікронізованого 100 мг Active ingredient: 1 capsule contents 100 mg of micronized progesterone			
Реєстр. посв. № UA/2651/01/02 Registration certificate № UA/2651/01/02			
Лікарська форма: капсули по 100 мг Dosage form: 100 mg capsules		Розмір та тип пакування: № 30 (15x2) у блистерах Size and type of the package: № 30 (15x2) in blisters	
Серія № 202217 Batch №: 202217		Кількість продукції в серії : 113711 Numbers units in batch: 113711	
Дата виробництва: 05/2020 MFG. Date: 05/2020		Придатний до: 05/2023 EXP. Dat: 05/2023	
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМИ МЕЖИ NORMS		РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Опис/ Appearance	Круглі м'які желатинові капсули жовтуватого кольору, які містять масляну білувату суспензію / Round, slightly yellow soft gelatin capsules, containing oily whitish suspension		Відповідає / Conforms
Розпадання / Disintegration	≤ 15 хв / ≤ 15 min		7 хв /min
Середня маса наповнених капсул (20 капсул) / Average mass of filled capsules (20 capsules)	342.0 – 378.0 мг / mg		349,7 мг / mg
Однорідність маси / Uniformity of mass	Середня маса вмісту між 237,5 і 262,5 мг. / Mean mass of content between 237.5 and 262.5 mg. - Не більше 2 капсул відхиляються на 5 % від середнього значення. / Not more than 2 capsules deviate by 5 % from the mean value. - Ні одна капсула не відхиляється на 10 % від середнього значення. / No capsule deviates by 10 % from the mean value.		240,5 мг / mg Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units	У відповідності з Євр. Фарм. (прийнятне значення ≤ 15) / In accordance with Ph. Eur. (acceptable values ≤ 15)		3
Розмір частинок тонкодисперсного прогестерону / Micronized progesterone particle size	Середній еквівалентний діаметр: 2 – 4 мкм / Mean equivalent diameter: 2 – 4 μ m - діаметр 95-100 % частинок менше або дорівнює 10 мкм. / diameter of 95-100% particles less than or equal to 10 μ m. - діаметр 30-55 % частинок між 2 і 4 мкм. / diameter of 30-55 % particles between 2 and 4 μ m - діаметр 20-60% частинок між 0 і 2 мкм./the diameter of 20-60% particles between 0 and 2 μ m.		Відповідає / Conforms 99 % 34 % 55 %
Ідентифікація/ Identification Прогестерон/ Progesterone	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 of progesterone in the control solution.		Відповідає / Conforms

N 1991 of 05.08.2020 

	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	95 – 105 мг/капсулу / mg/capsule	103 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. Сертифікати відповідності GMP: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія - 6358/19	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine. GMP certificate: Cyndea Pharma, SL, Spain - 6358/19	
<u>Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок 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) Номер ліцензії: 6358	Cyndea Pharma, SL, Spain (total manufacturer) 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 ділянці (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 Mar Sánchez Qualified person	ДАТА ВИПУСКУ / RELEASE DATE 18Jun2020	Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person 

04 Sept 2020