

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

ДИВИГЕЛЬ, гель 0,1%

Сила дії/активність
Упаковка
Номер серії
Розмір серії
Дата виробництва
Термін придатності

Естрадіолу гемігідрат, еквівалентно естрадіолу 1 мг
По 1 г в пакетику, по 28 пакетиків у картонній коробці
2027312
14140 уп.
26.10.2020
10.2023

Країна-виробник
Реєстраційне посвідчення

Фінляндія
UA/7892/01/01

Виробник

Оріон Корпорейшн, Тенгстромінкату 8, 20360 Турку,
Фінляндія

Виробник, відповідальний за випуск серії

Оріон Корпорейшн, Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія
FIMEA/2019/000732 від 17.12.2019

Ліцензія виробничої дільниці

Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам
GMP

№003953/06.08.02.00/2017 дійсний до 13.09.2021

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище + 25°C

Номер продукту

109168

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю*	Результати випробувань
Внешний вид содержимого	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий	Візуально, органолептично	Гелеподібний, однорідний, опалесцюючий
Середня маса	1,020-1,080г	ЄФ, п.2.9.5	1,046 г
Однорідність маси в межах:		ЄФ, п.2.9.5	
m+ - 0.075 x m	мінімум 90 %		100 %
m+ - 0.15 x m	100 %		100 %
pH	4,0-6,0	ЄФ, п.2.2.3	5,0
В'язкість**	29000-39000 мПас	ЄФ, п.2.2.8	Випробування не проводилося
Ідентифікація:			
- естрадіолу методом ТШХ	позитивно	ТШХ, ЄФ, п.2.2.27	Позитивно
- естрадіолу методом ВЕРХ	позитивно	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	Позитивно
Кількісне визначення:			
- естрадіолу	95,0-105,0 %	ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	100,0 %
Супровідні домішки**		ВЕРХ, ЄФ, п.2.2.29	
-одинична	не більше 1,0 %		Випробування не проводилося
-сума	не більше 1,5 %		
Однородність вмісту діючої речовини**	згідно вимог ЄФ	ВЕРХ, ЄФ, п.2.9.6, п.2.2.29	Випробування не проводилося

*Всі посилання наведені на чинне видання Фармакопеї.

**Тест є періодичним: випробування проводять для кожної 10 серії.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності вимогам Належної Виробничої Практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, представлених у реєстраційному досьє країни-виробника.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Випуск дозволено 19.11.2020 Міа Сівула, Уповноважена особа

Електронний підпис від 19.11.2020 14:43:58

ВІРНО

Менеджер з регуляторних питань

Цар Р.О.

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

ORION

Рм. ам. N 2327 6/ 29.01.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4054/21/10

ДИВІГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 0,1%, по 1 г у пакетуку; по 28 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7892/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2027312

Кількість ввезеного лікарського засобу 1710

Виробник

Оріон Корпорейшн, Фінляндія

(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 03.02.2021 № 0262/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)