



**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**

21.10.2024

№ 54901/24/26

**ПРОЛЮТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20296/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.12.2028

Серія лікарського засобу № **LF36181A** 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**

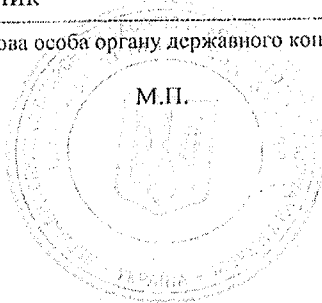
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2024 № 3620/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Всe по 0270 Вep 291024 LL*





Laboratorios León Farma

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Торгова назва: **ПРОЛЮТА**  
Продукт: **ПРОГЕСТЕРОН 200 мг x 1 блістер x 14 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛ UA**  
Країна: **Україна**  
Код: **244723**  
Серія: **LF36181A** Термін придатності продукту **Червень 2026**  
Bulk: **ПРОГЕСТЕРОН 200 мг м'які желатинові капсули, 400M NR EU 9000**  
Код: **708512**  
Серія: **LF36181**

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 16 мм і шириною приблизно 9,6 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)	104,7%
ОДНОРІДНОСТІ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	PR116	10 капсул AV ≤ 15,0 30 капсул AV ≤ 15,0 Діапазон: 0,75M-1,25M	10 капсул AV = 5,0 Відповідає
ТЕСТ НА РОЗРИВ	PR116	N = 6 Всі одиниці ≤ 15 хв	2 хв
РОЗПАДАННЯ	PR116	≤ 30 хв	7 хв.
Супровідні домішки ( ВЕРХ ) <ul style="list-style-type: none"><li>неспецифіковані індивідуальні домішки</li><li>Сума домішок</li></ul>	PR116	≤ 0,2% ≤ 1,0 %	< 0,1% < 0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* <ul style="list-style-type: none"><li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</li><li>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</li><li><i>Escherichia coli</i></li><li><i>Pseudomonas aeruginosa</i></li><li><i>Staphylococcus aureus</i></li><li><i>Candida albicans</i></li></ul>	MG005	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>1</sup> КУО/г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г	< 10 КУО/г < 10 КУС/г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г Відсутня/1г

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

Дата виготовлення : 25 червня 2024 р	Дата аналізу: 26 серпня 2024
Затверджено забезпечення якості/ Дата	Антоніо Басавільбесо /ПІДПИС/ 08 жовтня 2024
Затверджено Уповноваженою Особою / Дата	Сільвія Посадо /ПІДПИС/ 08/10/2024
Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Калле Ла Валліна С/Н, Полігоно Індастріал 24193, Наватеджера, Віллаквіламбре, ЛЕОН - Іспанія	

Цю серію було випущено 25 вересня 2024р. Випущено новий сертифікат аналізу, щоб виправити адресу виробничої ділянки. Цей документ замінює документ, підписаний 25 вересня 2024 року.

## Серійний огляд записів

Торгівельна назва	ПРОЛЮТА		
Готовий продукт:	ПРОГЕСТЕРОН 200 мг x 1 блістер x 14 м'яких желатинових капсул МІСТРАЛІА		
Країна:	УКРАЇНА		
Реєстраційне посвідчення: UA/20296/01/02			
Серія	LF36181A	Код продукту	244723
Фармацевтична лікарська форма	М'які желатинові капсули	Сила дії, активність	Прогестерон 200 мг
Загальна кількість упаковок	10231 упаковок	Загальна кількість випущених одиниць	9841 упаковок
Дата виготовлення	25 червня 2024	Придатний до:	Червень 2026
Розмір серії Bulk	400.000 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	4208/21/01

## 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 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>ПІДПИСІ</u>	Ім'я: <u>Сільвія Посадо Перес</u> Silvia Posado Pérez	Дата: <u>08/10/2024</u>
---	---	----------------------------

Nombre Comercial / Brand name:	<b>PROLUTA</b>		
Producto / Product:	<b>PROGESTERONA 200 mg x 1 blíster x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA</b> <i>PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>		
País / Country:	<b>UCRANIA / UKRAINE</b>		
Código / Code:	<b>244723</b>		
Lote / Batch:	<b>LF36181A</b>	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	<b>JUN 2026 / Jun 2026</b>
Granel / Bulk:	Cápsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 400M NR EU 9000 <i>PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 400M NR EU 9000</i>		Página / Page: 1 de 1 of 2
Código / Code:	<b>708512</b>		
Lote / Batch:	<b>LF36181</b>		

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. 16 mm de largo y aprox. 9,6 mm de ancho <i>Ovoid soft gelatin capsules, off-white colored, approx. 16 mm long and approx. 9.6 mm 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>	104.7 %
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 cápsulas / <i>capsules</i> AV ≤ 15.0 Rango/Range: 0.75M-1.25M	10 cápsulas / <i>capsules</i> AV = 5.0 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>	2 min
DISGREGACIÓN PROGESTERONA <i>DISINTEGRATION PROGESTERONE</i>	PR116	≤ 30 min	7 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:	<b>PROLUTA</b>		
Producto / Product:	<b>PROGESTERONA 200 mg x 1 blister x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA</b> <b>PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</b>		
País / Country:	<b>UCRANIA / UKRAINE</b>		
Código / Code:	<b>244723</b>		
Lote / Batch:	<b>LF36181A</b>	Fecha de Caducidad del producto Product Expiry Date	<b>JUN 2026 / Jun 2026</b>
Granel / Bulk:	<b>Capsulas de Gelatina Blanda de PROGESTERONA 200 mg, 400M NR EU 9000</b> <b>PROGESTERONE 200 mg Soft Gelatine Capsules, 400M NR EU 9000</b>		Página / Page: 2 de / of 2
Código / Code:	<b>708512</b>		
Lote / Batch:	<b>LF36181</b>		

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

\*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.

Fecha de Fabricación / Manufacturing date:  
26 JUN 2024 / 25 Jun 2024

Fecha de análisis / Test date:  
26 AGO 2024 / 26 Aug 2024

Aprobado por QA / Fecha  
Approved by QA / Date:

*Antonio Benavente / 26/08/2024*

Liberado por Dirección Técnica / Fecha  
Released by QP / Date:

*SILVIA ROSADO / 08/10/2024*

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera – Calle La Vallina s/n  
Villaquilambre 24193  
LEÓN - ESPAÑA / SPAIN

This batch was released on 25<sup>th</sup> September 2024. New CoA is emitted to amend the manufacturing site address. This document replaces the one signed on 25<sup>th</sup> September 2024.

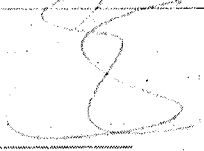
**Revisión Registros de Lote**  
*Batch Record Review*

Nombre Comercial <i>Brand name</i>	<b>PROLUTA</b>		
Producto terminado <i>Finished Product:</i>	<b>PROGESTERONA 200 mg x 1 blister x 14 Cápsulas de Gelatina Blanda MISTRAL UA</b> <i>PROGESTERONE 200 mg x 1 blister x 14 Soft Gelatine Capsules MISTRAL UA</i>		
País / Country	<b>UCRANIA / UKRAINE</b>		
Número Autorización Comercialización <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20296/01/02		
Número de Lote <i>Batch Number</i>	<b>LF36181A</b>	Código de Producto <i>Product Code</i>	<b>244723</b>
Forma Farmacéutica <i>Pharmaceutical Dosage form</i>	<b>Cápsulas de gelatina blanda</b> <i>Soft gelatin capsules</i>	Principio activo & dosis <i>APIs &amp; Strength</i>	<b>Progesterona 200 mg</b> <i>Progesterone 200 mg</i>
Total Unidades Acondicionadas <i>Total Units Packaged</i>	<b>10231</b> <i>Estuches / Cartons</i>	Total Unidades Liberadas <i>Total Units Released</i>	<b>9841</b> <i>Estuches / Cartons</i>
Fecha Fabricación Comp. de Activo <i>Active tablets manufacturing date</i>	<b>25 JUN 2024</b> <i>25 Jun 2024</i>	Fecha de Caducidad del producto <i>Product Expiry Date</i>	<b>JUN 2026</b> <i>Jun 2026</i>
Tamaño de lote granel: <i>Bulk batch size</i>	<b>400.000 cápsulas</b> <i>400.000 capsules</i>	Lugar de Fabricación <i>Manufacturing Site</i>	Laboratorios León Farma S.A Calle La Vallina s/n Pol. Ind. Navatejera, Villaquilambre 24193 LEÓN ESPAÑA / SPAIN
León Farma Manufacturer's license	4208E	León Farma GMP certificate	4208/21/01

**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 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 fulfills the identification requirements stated in the Marketing Authorization Deviations, if any, have been explained, documented and closed.*

Firma Dirección Técnica: <i>QP Signature</i>		Nombre: <i>Name</i>	Fecha: <i>Date</i>
		Sylvia Posado Pérez	08/10/2024

*This batch was released on 25<sup>th</sup> September 2024. New CoC is omitted to amend the manufacturing site address. This document replaces the one signed on 25<sup>th</sup> September 2024.*

