

ЦЕНТРАЛ ФАРМА	ЦЕНТРАЛ ФАРМА СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ПРЕПАРАТА ДЛЯ УКРАЇНИ		
---------------	--	--	--

Назва лікарського засобу	Кринон 8 %	Доза/Активність	Прогестерон 8 %, 1.125 г
Номер серії	C20132/K	Розмір та вид упаковки	15 однодозових аппликаторів в картонній коробці
Дата виробництва	09/2020	Лікарська форма	гель вагінальний
Термін придатності	08/2023	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3490/01/01

Виробник/ виробничі дільниці:			Номер виробничої ліцензії / сертифіката відповідності GMP
	Назва	Адреса	
1.	Дендрон Брендс Лімітед	94 Рикменсворт Роуд, Вотфорд, WD18 7JJ, Великобританія	Ліцензія №: MIA 52731
2.	Маропак АГ	СН-6114 Целль, Швейцарія	Ліцензія №: 15-2494
3.	Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед	Кекстон Роуд, Бедфорд, Бедфордшир, MK41 0XZ, Великобританія	Ліцензія №: MIA 27794
4.	Херд Манді Річардсон	Оук Хаус, Бредбарі Парквей Ештон Роуд, Стокпорт SK6 2SN	MHRARозташування № 4655

Результати аналізу:	
Див. відповідні сертифікати аналізу (додаються): Bulk: 20/0996 Аплікатори: 20/1160	Країна-експортер: Великобританія Країна-імпортер: Україна

Коментарії/ примітки:
Виробнича серія: C20132 Розмір серії: 11928 упаковок Мерк PPIF № F56B7201 V02

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Ця партія препарату виготовлена, включаючи упаковку/маркування і перевірена на вищезазначеному виробництві в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно специфікації, затвердженій в імпортуючій країні. Записи відносно виробництва, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

П.І.Б.: Кароліна О К

Посада: Уповноважена особа

Підпис: (підпис)

Дата: 19.06.2021



Ва. ан. N 1945 від 14.09.2021

Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
 Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, МК41 0XZ
 Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, гель in bulk
 Номер серії: С20132 (Контроль якості випуску)
 Дата виробництва: 21/09/2020
 Дата аналізу: 23/09/2020
 Термін придатності: 08/2023
 Зноска: Журнал випуску препарату Кринон 79, RJ

Тест	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд HMR/2K/M186/08	Однорідний білий або практично білий гель з запахом жиру	Відповідає
pH HMR/2K/M189/08	2,5 - 3,5	2,9, Відповідає
Відносна щільність при 25 °C HMR/2K/M620/04	0,92 – 1,04	1.04, Відповідає
Вязкість при 25 °C (сПа*с) HMR/2K/M187/08	50 000 – 90 000	54.200, Відповідає
ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/22	Повинна бути позитивна	Відповідає
Вміст прогестерона (% м/м) HMR/2K/M316/22	7,6 – 8,4	8,0 % м/м, Відповідає
Вміст сорбінової кислоти (% м/м) HMR/2K/M326/12	0,07 – 0,09	0.08 % м/м, Відповідає
ідентифікація сорбінової кислоти методом ВЭЖХ HMRC/M326/12	Повинна бути позитивна	Відповідає
Продукти розпаду (% м/м от вміст прогестерона) HMR/2K/M686/05 - Загальна кількість включень	≤ 1,0	0,04 % м/м, Відповідає
- Δ14-прогестерон	≤ 0,5	НВ, Відповідає
- інші невідомі включення	≤ 0,1	Відповідає
		ВЧУпіку
		1,42
		3.02
		% м/м
		0,01
		0,03
Продукти розпаду HMR/2K/M686/05 - Загальна кількість включень	(% м/м от вміст прогестерона) ≤ 1,0	0,05 % м/м, Відповідає
- Δ14-прогестерон	≤ 0,5	НВ, Відповідає
- інші невідомі включення	≤ 0,1	Відповідає
		ВЧУпіку
		0.44
		% м/м
		0.01

		1.41	0.01
		1.86	0.02
		2.12	0.01
Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/07 & HMRM/2K/M58/07	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13 Не виявлено збудників хвороб	< 10 КОЕ/г, Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид.	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г	10 ² КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г, Відповідає	
Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС), КОЕ/г	10 ¹ КОЕ/г.	< 10 КОЕ/г, Відповідає	
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	
Відсутність <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає	

НВ – не виявлено

НВЗ- не виявлено збудників

10² КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10¹: максимальна кількість 20 КОЕ/г

Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 13 жовтня 2020

Підпис:
М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис:
М-р А.Мозелі
Мікробіологічний відділ

Підпис:
М-р Т. Бат
Відділ забезпечення якості



Виданий: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед
 Адреса: Кекстон Роуд, Бедфорд, МК41 0XZ
 Лікарський засіб: 1 x Прогестерон, гель 8 %, в Аплікаторі з буквою «С»
 Номер серії: С20132 (Контроль якості випуску)
 Дата виробництва: 21/09/2020
 Дата аналізу: 06/11/2020
 Термін придатності: 08/2023
 Зноска: Журнал випуску препарату Кринон 79, RJ

Текст	Специфікація	Результат
Характеристика продукту HMR/2K/M186/08	Однорідний, білий або практично білий гель з запахом жиру	Відповідає
Опис HMR/2K/M186/08	Білий пластиковий аплікатор, який відповідає стандарту	Відповідає
ідентифікація прогестерона методом ВЭЖХ HMR/2K/M316/22	Повинна бути позитивна	Відповідає
ідентифікація прогестерона HMR/2K/M409/09	IR спектр відповідає стандарту	Відповідає
Вміст прогестерона HMR/2K/M316/22	7,6 – 8,4 % м/м	8.0 % м/м, Відповідає
Маса наповнення HMR/2K/M420/08	1,45г +/- 5% (в середньому з 20 аплікаторів)	1.44 г, Відповідає
Однорідність маси (HMR/2K/M420/08)	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.9.5	Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид.
Мікробіологічна чистота HMRM/2K/M57/07 та HMRM/2K/M58/07	Повинна відповідати вимогам Евр.Фарм.2.6.12 та 2.6.13 Не виявлено збудників хвороб	< 10 КОЕ/г, Відповідає вимогам Евр.Фарм., 10 вид.
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КОЕ/г	10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г, Відповідає
Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС), КОЕ/г	10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г, Відповідає
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає
Відсутність <i>Candida albicans</i>	Відсутні в 1 г	НВ, Відповідає

НВЗ- не виявлено збудників

НВ – не виявлено,

10² КОЕ: максимальна кількість 200 КОЕ/г;

10¹: максимальна кількість 20 КОЕ/г

Примітки: Продукт відповідає вимогам специфікації

Дата: 24 листопада 2020

Підпис: М-р А. Паньета
Хімічний відділ

Підпис: М-р А. Мозелі
Мікробіологічний відділ

Підпис: Міс Т. Батт
Відділ забезпечення якості