

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@fd.ua, www.zvezda.kharkov.ua
Сертифікат GMP №023/2021/GMP до 19.03.2024



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від
20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ПРОЖЕСТІН-КР®, гель 10 мг/г по 40 г у тубі

Дієча речовина: 1 г гелю містить: прогестерон (у перерахуванні на суху речовину) - 10 мг
Реєстр. посвідчення UA/5017/01/01 (Україна) від 16.06.2021
Загальна кількість в серії 4000 туб
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/5017/01/01, зм.нак.№1562 від 08.07.2020

№ серії 021122
Дата виробництва 11.2022
Дата видачі результату 17.11.2022
Термін придатності до 12.2024

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, зі специфічним запахом	Гель безбарвний, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація. Прогестерон	УФ-спектр поглин. вироб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач., в обл. від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241±2) нм На хромат. вироб. р-ну, одерж. при визнач. супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну 1Б С3 прогестерону	УФ-спектр поглин. вироб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач., в обл. від 220 нм до 300 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 241 нм На хромат. вироб. р-ну, одерж. при визнач. супровідних домішок, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі р-ну 1Б С3 прогестерону
3	Ідентифікація. Гідрофільна основа.	Препарат повністю змішується з водою	Препарат повністю змішується з водою
4	Ідентифікація. Етанол 96%	На хромат. вироб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач. етанолу 96%, час утрим. піка етанолу 96% має збігатися з часом утрим. піка етанолу 96% на хромат. р-ну порівняння 1 з точністю ± 2%	На хромат. вироб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач. етанолу 96%, час утрим. піка етанолу 96% збігається з часом утрим. піка етанолу 96% на хромат. р-ну порівняння 1
5	Кількісне визначення	Етанолу 96% в 1г препарату має бути від 360 мг до 440 мг. Прогестерону в 1г препарату повинно бути: на момент випуску від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну придатності від 9 мг до 11 мг	Етанолу 96% в 1г препарату - 408 мг Прогестерону в 1г препарату: на момент випуску - 10,2 мг
6	Супровідні домішки	На хроматограмі вироб. р-ну будь-яка пляма, крім основної, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі р-ну 1Б С3 прогестерону (не більше 1%).	На хроматограмі вироб. р-ну будь-яка пляма, крім основної, не інтенсивніша за пляму на хроматограмі р-ну 1Б С3 прогестерону (менше 1%)
7	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
8	pH	pH водного розчину від 6,0 до 8,0	7,4
9	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 39,48 г до 40,52 г.	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробн. мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г.	Загальне число аеробн. мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Відсутній Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутній Staphylococcus aureus в 1г.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
12	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<17> 11 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доєє.

Дата видачі дозволу до реалізації <17> 11 20.2.22



Уповноважена особа

О.О. Тіміна

Ідентифікаційний код 00481241 №1