ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 20.08.2021 15:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.08.2021	Дивигель; гель трансдермальный 0.1% 1 шт. (1 г), пакеты (28), пачки картонные/ ~	Орион Корпорейшн	Финляндия	Орион Корпорейшн, Финляндия	П N015526/01-181220	ООО "Орион Фарма"	2059097	-

«Орион Фарма» LLC Orion Pharma Для документов МОСКВА

ORION

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ДИВИГЕЛЬ 0.1 % гель 28x1 г

Номер продукта:	109166
Номер серии Орион:	2059097
Дата производства:	10.06.2021
Годен до:	06.2024
Дозировка/активность:	0,1 %
Лекарственная форма:	Гель
Размер упаковки:	28 x 1 г
Тип упаковки:	Пакет
Условия хранения:	При температуре не выше +25^{0}C
Страна назначения:	Россия

ТЕСТЫ	МЕТОД	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид содержимого	101218-2	однородный бесцветный опалесцирующий гель	однородный бесцветный опалесцирующий гель
Средняя масса	101237-2	1,020 – 1,080 г	1,046 г
Однородность массы, в пределах m±0,075 x m	101237-2	не менее 90%	100 %
Однородность массы, в пределах m±0,15 x m	101237-2	100 – 100 %	100 %
pH	101220-2	4,0 – 6,0	4,9
Подлинность, ВЭЖХ	123945-3	положительно	положительно
Подлинность, ТСХ	123945-3	положительно	положительно
Количественное определение	123945-3	95,0 – 105,0 %	100,8 %
Вязкость	101223-2	29000 – 39000 мПа•с	35500 мПа•с
Родственные примеси, единичные	123945-3	не более 1,0%	0,1 %
Родственные примеси, суммарно	123945-3	не более 1,5%	0,1 %
Однородность дозирования, MV	122623-1	этап 1 соотв. Евр. Ф. этап 2 соотв. Евр. Ф.	этап 1 соотв. Евр. Ф.
Однородность дозирования, AV	122623-1	не более 15,0	0,9
Общее число аэробных микроорганизмов	114678-1	не более 100/г	< 10/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	114678-1	не более 10/г	< 10/г
Staphylococcus aureus	114678-1	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г
Pseudomonas aeruginosa	114678-1	отсутствует в 1 г	отсутствует в 1 г
Внешний вид упаковки 1 дозы	101219-2	соотв. образцу	соотв. образцу

109166_2059097_COA_09.07.2021_15:13:31_MIAKEK

Орион Корпорейшн

Производственная лицензия № FIMEA/2019/000732

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия

Площадка, отвечающая за контроль качества:	Орион Корпорейшн, завод в Эспоо, Орионинтие 1 FI-02200 Эспоо
Сертификат соответствия GMP:	FIMEA/2020/001590
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732
Площадка, отвечающая за контроль качества:	Орион Корпорейшн, завод в Турку, Тенгстрёминкату 8 20360 Турку
Сертификат соответствия GMP:	004580/06.08.02.00/2017
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732

Электронная подпись 09.07.2021 15:13:09 Одобрено Уполномоченным лицом Мией Сивула (Mia Sivula)

Корректность перевода удостоверяю:

Грин Е.А.,
Менеджер по качеству и фармаконадзору ООО «Орион Фарма»

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия

ORION

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

ДИВИГЕЛЬ 0.1 % гель 28x1 г

Номер продукта:	109166
Номер серии Орион:	2059097
Дата производства:	10.06.2021
Годен до:	06.2024
Дозировка/активность:	0,1 %
Лекарственная форма:	Гель
Размер упаковки:	28 x 1 г
Тип упаковки:	Пакет
Условия хранения:	При температуре не выше +25^{0}C
Страна назначения:	Россия
Номер регистрационного удостоверения	П N015526/01 Номер российской НД: П N015526/01-181220

Производственная площадка:	Орион Корпорейшн, завод в Турку, Тенгстрёминкату 8 FI-20360 Турку
Сертификат соответствия GMP:	004580/06.08.02.00/2017
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732
Площадка, осуществляющая упаковку:	Орион Корпорейшн, завод в Турку, Тенгстрёминкату 8 FI-20360 Турку
Сертификат соответствия GMP:	004580/06.08.02.00/2017
Производственная лицензия:	FIMEA/2019/000732
Субстанция (АФИ):	Эстрадиола гемигидрат
Номер серии АФИ:	2034005
Наименование производителя АФИ:	Bayer AG, Ernst-Schering-Strasse 14, DE - 59192 Bergkamen, Germany

Настоящим я подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) и в соответствии с требованиями регистрационного досье страны-назначения.

Электронная подпись 09.07.2021 15:13:09 Одобрено Уполномоченным лицом Мией Сивула (Mia Sivula)

Корректность перевода удостоверяю:

Грин Е.А.,
Менеджер по качеству и фармаконадзору ООО «Орион Фарма»

Орион Корпорейшн Производственная лицензия № FIMEA/2019/000732

ОРИОН ФАРМА

Орионинтие 1, 02200 Эспоо
п/я 65, 02101 Эспоо
Тел. +358 10 4261
Факс +358 10 426 3815

Тегстрёминкату 8, 20360 Турку
п/я 425, 20101 Турку
Тел. +358 10 42692
Факс +358 10 4267777

Вольттикату 8, Куопио
п/я 1780, 70701 Куопио
Тел. +358 10 428 611
Факс +358 10 428 6444

Йоенсуункату 7, 24100 Сало
Тел. +358 10 4261

Орион Корпорейшн, зарегистрированный офис и адрес места нахождения: Орионинтие 1, FI-02200 Эспоо, Финляндия