НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ:	**Утрожестан®**
ФОРМА ВЫПУСКА:	**капсулы 100 мг** **14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)**
СЕРИЯ:	**0409**
КОЛИЧЕСТВО В СЕРИИ:	**63 309 упаковок**
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	**18.08.2026 г.**
ГОДЕН ДО:	**31.07.2030 г.**
ПРЕДПРИЯТИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ:	**ООО «Безен Мануфэкчуринг Рус» (все стадии производства), Россия** 150066, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, зд. 14
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ:	**Л012-00102-77/00010405 от 25.07.2019**
СЕРТИФИКАТ GMP	**GMP/EAEU/RU/02241-2025 от 18.06.2025 г.**
НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ:	**ЛП-№(005733)-(РГ-RU)-110624**
НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	**ЛП-№(005733)-(РГ-RU) от 11.06.2024** (дата внесения изменений в регистрационное удостоверение 18.02.2025 г.)

№ п/п	Показатель	Требования НД	Результат анализа
1.	**Описание**	Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).	Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).
2.	**Идентификация**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора прогестерона	Подтверждена
3.	**Средняя масса заполненной капсулы**	360 мг ± 5 % (от 342 до 378 мг).	357 мг
4.	**Однородность массы**	В соответствии с требованиями 18/20 капсул ≤ ± 5,0 %; 2/20 капсул > ± 5,0 %. 0/20 капсул ≥ ± 10,0 %.	Соответствует
5.	**Распадаемость**	Не более 15 мин	7 мин
6.	**Размер частиц**	Не более 10 мкм – от 95 до 100 %; От 2 до 4 мкм – от 30 до 55 %; Не более 2 мкм – от 20 до 60 %	100 % 38 % 50 %
7.	**Примеси**	Примесь А – не более 0,5 %; Примесь В – не более 0,5 %; Примесь С – не более 0,5 %; Примеси F и G – не более 0,5 %; 6α-гидроксипрогестерон – не более 0,2 %; 6β-гидроксипрогестерон – не более 0,2 %; 6-кетопрогестерон – не более 0,2 %; Любая другая единичная примесь – не более 0,10 %; Сумма примесей – не более 1,0 %	Примесь А – не обнаружено; Примесь В – 0,05 %; Примесь С – 0,13 %; Примесь F и G – не обнаружено; 6α-гидроксипрогестерон – не обнаружено; 6β-гидроксипрогестерон – не обнаружено; 6 -кетопрогестерон – не обнаружено; Любая другая единичная примесь – не обнаружено; Сумма примесей – 0,18 %
8.	**Однородность дозированных единиц**	В соответствии с требованиями. AV ≤ 15,0	Соответствует AV = 1,9
9.	**Микробиологическая чистота**	Общее число аэробных бактерий – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г; Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г; Отсутствие Candida albicans в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствует; Отсутствует; Отсутствует; Отсутствует
10.	**Количественное определение**	От 95 мг до 105 мг/капсула (от 95 до 105 % от заявленного количества прогестерона).	98 мг/капсула (98 %)
11.	**Упаковка**	По 14 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке (28 капсул в потребительской упаковке).	По 14 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке (28 капсул в потребительской упаковке).
12.	**Маркировка**	**Первичная упаковка** На блистере указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); международное непатентованное наименование (на	**Первичная упаковка** На блистере указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языках); международное непатентованное

№ п/п	Показатель	Требования НД	Результат анализа
		русском и английском языках); дозировку (на русском и английском языках); логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «BESINS HEALTHCARE» и стилизованного изображения; номер серии; дату истечения срока годности («Годен до:»). Допустимо нанесение внутренних технических кодов упаковки. **Вторична упаковка** На картонной пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование (на русском и английском языках); наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; наименование и страну производителя лекарственного препарата; лекарственную форму; дозировку; количество капсул в потребительской упаковке; состав на 1 капсулу (наименования действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии («Серия:»); дату производства («Дата производства:»); дату истечения срока годности («Годен до:»); условия хранения; путь введения; условия отпуска; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «BESINS HEALTHCARE» и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки*; возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы «Код продукта:», индивидуальный серийный номер торговой единицы «Уникальный код:»)**. * - заводские технологические коды и знаки указываются при производственной необходимости, и их вид и месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. ** - месторасположение информации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	наименование (на русском и английском языках); дозировка (на русском и английском языках); логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «BESINS HEALTHCARE» и стилизованного изображения; номер серии; дата истечения срока годности («Годен до:»). **Вторична упаковка** На картонной пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование (на русском и английском языках); наименование и страна держателя регистрационного удостоверения; наименование и страна производителя лекарственного препарата; лекарственная форма; дозировка; количество капсул в потребительской упаковке; состав на 1 капсулу (наименования действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ); номер серии («Серия:»); дата производства («Дата производства:»); дата истечения срока годности («Годен до:»); условия хранения; путь введения; условия отпуска; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде надписи «BESINS HEALTHCARE» и стилизованного изображения; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки; информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информация, которая содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы «Код продукта:», индивидуальный серийный номер торговой единицы «Уникальный код:»)
13.	**Хранение**	При температуре не выше 25 ^{0}C	При температуре не выше 25 ^{0}C
14.	**Срок годности**	4 года	4 года

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(005733)-(РГ-RU)-110624.

Химик — Коровкина Е.А. (ФИО) — подпись — 21.09.2026 (дата)

Старший химик — Руденко В.И. (ФИО) — подпись — 21.09.2026 (дата)

М.П.

ООО «Безен Мануфэкчуринг Рус»
СЛУЖБА КАЧЕСТВА