



11

**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**

06.12.2023

№ 62708/23/26

**ЕПІГЕН ІНТИМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей 0,1% по 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою  
для розпилювання у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A-5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

**Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 06.12.2023 № 3886/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

57, boulevard de la République  
Espace Lumière, Bâtiment 3  
78400-CHATOU/ FRANCE  
tél: 01 30 71 93 60  
fax: 01 30 53 47 93

S. A. S. Capital 10 000 000 - 421 47 51 93 60 - France - APE 4789Z

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ А-5**  
**QUALITY CERTIFICATE A-5**

|  |  |
|--|--|
| Назва ЛЗ : Епіген Інтим спрей 0,1%   | Name of drug: <b>Epigen intim Spray 0.1%</b>   |
| Країна виробник : Іспанія  | The country of manufacture : Spain   |
| Лікарська форма : Спрей  | Dosage form: Spray   |
| Сила дії (дозування) : 1г спрею містить кислоти гліциризинової 1 мг  | Strength (dosage): 1g spray of acid and glycyrrhizin 1 mg  |
| Упаковка :<br>по 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в комплекті з насадкою для розпилення в картонній упаковці           | Packaging:<br>60 ml plastic bottle; 1 bottle complete with a nozzle for spraying carton packaging  |
| Реєстраційне посвідчення : №UA /5715/01/01. Наказ МОЗ України №803 від 26.04.2018 (Безстрокове)                                  | MA :UA / 5715/01/01. Order of the Ministry of Health of Ukraine №803 dated April 26, 2018 (Indefinite)   |
| Серія: А-5   | Batch: А-5   |
| Розмір серії : 5.000   | Batch Size 5000  |
| Дата виробництва: 07..2023   | Manufacturing Date : 07.2023   |
| Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція                   | Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France   |
| Придатний до: 07 .2026   | Expiry Date : 07.2026  |
| Ліцензія на виробництво : № 3084-Е<br>Національне Агенство Іспанії по медичної продукції   | Manufactory license: № 3084-E<br>Inspections by Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios  |
| Сертифікат GMP : ES /119HVI/21 Національне Агенство Іспанії по медичної продукції<br>Висновок ДЛС 595/2021/C-1390 від 15.12.2021 | GMP certificate : Certificate number ES / 119HVI / 21 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios  <br>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control of 595/2021/C-1390 dated 12/15/2021 |



*Вх. акт № 037 від 05.11.2023. м. Київ*

| Найменування показників контролю/ Name control indicators                                     | Установлені значення/ Validated values  |  | Результат /result      |
|---|---|--|------------------------|
| Опис (Description)  | Розчин жовтого кольору із характерним запахом<br>Yellow solution with a characteristic odor   |  | Відповідає (Conform)   |
| Ідентифікація (Identification)  | Час утримання піку розчину препарату на хроматографі повинен відповідати часу утримання піку розчину стандарту<br>The peak retention time of the drug solution on the chromatograph should correspond to the peak retention time of the standard solution |  | Відповідає (Conform)   |
| Кольоровість (Chromaticity)   | Має забарвлення не інтенсивніше за етанол Y6<br>It has not the color intensity of the reference Y6  |  | Відповідає (Conform)   |
| pH  | 7.0-8.0   |  | 7,8                    |
| Густина (Density)   | Від 1,055 до 1,070 г/мл<br>From 1.055 to 1.070 g / ml   |  | 1.066                  |
| Герметичність (Tightness)   | Відсутність протекання<br>The absence of flow   |  | Відповідає (Conform)   |
| Номинальний об'єм 60 мл (15 мл) (Nominal volume) 60 ml (15 ml)                                | При випуску<br>With the release of<br>95%-105%  | Протягом терміну придатності<br>During the shelf life<br>90-110%   | 60 мл<br>60 ml         |
| Кількісне визначення гліциризинової кислоти (Quantitative determination of glycyrrhizic acid) | При випуску<br>With the release of<br>0,1%±5%<br><br>Від 0,9 до 1,0 мг/г (95-105% від номінального об'єму)<br><br>0.1 % ± 5 %<br>0.9 mg / g to about 1.0 mg / g (95-105 % of the nominal volume)  | Протягом терміну придатності<br>During the shelf life<br>0,1%±10%<br>Від 0,9 мг/г до 1,1 мг/г (90-110% від номінального об'єму)<br><br>0.1 % ± 10 %<br>0.9 mg / g to about 1.1 mg / g (90-110 % of the nominal volume) | 0,98 мг/г<br>0,98 mg/g |



|   |  |                         |
|---|--|-------------------------|
| Мікробіологічна чистота **<br>Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій<br>Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів<br>Staphylococcus aureus<br>Pseudomonasaeruginosa | не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл<br><br>не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл<br><br>Отсутствие в 1 мл<br>Отсутствие в 1 мл   | Відповідає<br>(Conform) |
| (Microbiological purity) **<br>Total viable aerobic bacteria<br>Number of yeasts and molds<br>Staphylococcus aureus<br>Pseudomonas aeruginosa   | not more than 10 <sup>2</sup> CFU / ml<br>not more than 10 <sup>1</sup> CFU / ml<br>Absence in 1 ml<br>Absence in 1 ml |                         |

(\*\*) Мікробіологічна частота. Частота проведення теста : перші 5 партій виробництва., потім 2 партії протягом року

(\*) діюче видання.

Заява про сертифікацію : «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP , встановленими Національним Агенством Іспанії по медичній продукції , а також відповідно до специфікації , що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: "I am valid to certify that the above information is true and accurate. This series of products has been manufactured B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France (including primary and secondary packaging / labeling) and its quality control at the above-mentioned production has been carried out in full compliance with GMP requirements set by the Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios and in accordance with the import dossier registration dossier. . Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements. "

Відповідальна особа :  
Responsible person:

George Poma

Дата :  
Date 25.07.2023

