



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50.

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2023

№ 24384/23/10

ЕСТРОЖЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г; по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 74171

Кількість ввезеного лікарського засобу 11340

Виробник

Делфарм Дрогенбос СА, Бельгія

(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 26.05.2023 № 1593/6.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICATE of ANALYSIS

Procedure number: CQ.A.007. ed 08

ЕСТРОЖЕЛЬ, гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1
OESTROGEL, gel for local application, 0,6 mg/g 80 g in a bottle with a measuring device № 1

Активний інгредієнт: 1 г гелю містить 0,6 мг естрадіолу (у вигляді естрадіолу гемігідрату) / Active ingredient: 1 g of gel contents 0,6 mg of estradiol (as estradiol hemihydrate)

Ресетр. посв. № UA/4120/01/01
Registration certificate № UA/4120/01/01

Дієсно: безстроково
Validity date: unlimited

Країна-імпортер: Україна
Importing country: Ukraine

Лікарська форма: гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г
Dosage form: gel for local application, 0,6 mg/g

Розмір та тип пакування: по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1
Size and type of the package: 80 g in a bottle with a measuring device № 1

Серія № 74171
Batch № 74171

Дата виготовлення: 25.01.2023
MFG. Date: 25.01.2023

Кількість продукції в серії: 11340
Numbers units in batch: 11340

Придатний до: 12.2025
EXP. Date: 12.2025


МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання
AND: European Pharmacopoeia - current edition

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS	ДОПУСТИМІ МЕЖІ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Зовнішній вигляд (Візуально) / Appearance (Visual control)	Циліндричний флакон з дозуючим пристроєм і кришкою, що містить безбарвний прозорий гель із запахом спирту / Cylindrical canister with a pump and top containing a clear, colourless gel with alcoholic odour	Відповідає / Conforms
Середня маса дози (20 доз) (зважування) / Mean mass of a dose (20 doses) (weighing)	1,15 – 1,35 г / 1.15 – 1.35 g	1,23 г/г
Кількість придатних доз, витягнутих із флакона (для 3 флаконів) / Number of usable doses delivered from the bottle (for 3 bottles)	Не менше 64 доз / Not less than 64 doses	69 доз / 69 doses
Однорідність маси дози (для 3 флаконів, 20 доз на флакон) / Uniformity of mass of dose (for 3 bottles, 20 doses per bottle)	Середня маса вмісту: 1,15 – 1,35 г / Mean mass of content: 1.15 – 1.35 g. 1 – не більше 2 доз відхиляються на 10 % від середньої маси / 1 – not more than 2 doses deviate on 10% by mean mass 2 – ні одна доза не відхиляється більше ніж на 20 % від середньої маси / 2 - not a single dose deviate more than 20% by mean mass	1,23 г/г 1 доза / 1 dose Відповідає / Conforms
pH	6,5 – 8,0	7,1
В'язкість / Viscosity	35,0 – 60,0 Па.с / 35.0 – 60.0 Pa.s	55,6 Па.с / Pa.s
Мікроскопічне дослідження гелю (мікроскопія) / Microscopic examination of gel (microscopy)	Відсутність кристалів естрадіолу / No estradiol crystals	Відповідає / Conforms
Ідентифікація / Identification: Естрадіол (ВЕРХ або ТШХ) / Estradiol (HPLC or TLC)	Час утримання відповідає часу утримання стандарту або відповідає хроматограмі стандарту / The retention time is concordant with that of the reference or concordant with the reference chromatogram Відповідає хроматограмі стандарту / Concordant with the reference chromatogram	Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)		Відповідає / Conforms



BESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot-Bilgaardestraat 128
1620 DROGENBOS

Вхана 1463 01 150523

Кількісне визначення / Assay Естрадіол (ВЕРХ) / Estradiol (HPLC) Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	57,0 – 63,0 мг/100 г гелю/ 57.0 – 63.0 mg/100 g of gel 37,0 – 43,0 мг/100 г гелю/ 37.0 – 43.0 mg/100 g of gel	58,0 мг/100 г гелю/ 58.0 mg/100 g of gel 39,8 мг/100 г гелю/ 39.8 mg/100 g of gel
Мікробіологічна чистота ¹ / Microbial contamination ¹ Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (TYMC) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> ¹ Випробовування проводять кожні 2 місяці / ¹ Test performed every 2 months	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ¹ КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	* Тест не проводився для даної серії/ Test is not made for this batch.
Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія / Last analysed batch:		30.12.2022 73963
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Делфарм Дрогенбос СА Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензії: 1019Н	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Besins Manufacturing Belgium Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Number of license: 1019H	
<p>Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p> <p>Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p>		
<p>РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED</p> <p>ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВІПУСК СЕРІЇ/ Name and position of the person issuing the permit for batch release</p> <p>ТШИМТОНА Nelly – QP</p>	<p>ДАТА / DATE 10.02.2023</p>	<p>Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person</p> 

**BESINS MANUFACTURING
BELGIUM**
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

2

