

/логотип компанії Юнітер Індастріс /		
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ		
Упаковка продукту / Призначення: Блістер для 5 супозиторіїв	ОВЕСТИН® № 15 (5 × 3) у блістерах	
Код документу:	12-192111P	
Реєстраційне Посвідчення №:	UA/2281/02/01	
Номер серії:	G25140	
Розмір серії:	400 кг або 160 000 супозиторіїв	
Термін придатності (як зазначено на упаковці):	10/2028	
Дата виробництва: (дд.мм.рррр)	31.10.2025	
Дата пакування: (дд.мм.рррр)	05.11.2025	
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво сайту, що відповідає за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Юнітер Індастріс, Франція Індустріальна зона ле Малкурле, 17 Авеню Де Портес Оккітанес, Ганна 03800, Франція Ліцензія №: 2024_042_1 EudraGMP реєстраційний номер: 2024/HPF/FR/082	
Назва АФІ	ЕСТРІОЛ МІКРОНІЗОВАНИЙ АСПЕН	
АФІ серія №	L00049837	
АФІ назва виробника, та країна	ASPEN oss BV / країна базування	
Дата виробництва естріолу: (дд.мм.рррр)	11.07.2024	
Термін придатності естріолу: (дд.мм.рррр)	11.07.2029	
Кількість:	10 502 упаковок	
Збережені зразки (що зберігаються в Ганні):	10 упаковок	
Цю серію було виготовлено відповідно до номера виробничого протоколу серії:	GA_FAB-GA_DDL-1471	Версія:38
Цю серію було виготовлено відповідно до номера запису про упаковку серії:	GA_FAB-GA_DDL-1469	Версія:26
Цю серію було виготовлено відповідно до інструкції номер	GA_FAB-GA_IDP-1592	Версія: 09
	GA_FAB-GA_IDP -1561	Версія:09
Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) об'єкті(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або файлі специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Було перевірено записи щодо обробки серії, упаковки та аналізу, і було встановлено, що вони відповідають GMP.		
Коментарі/Зауваження: Н/З		
Перша серія яка реалізує затверджений запит на зміни: НІ + ТАК (посилання):		
+ НІ Під час виробництва серії відхилень не спостерігалось		
Під час виробництва спостерігалися відхилення (довідка та опис):		
Ім'я Уповноваженої особи: БРУНЄЛЬ Селія		
Підпис Уповноваженої особи: /підпис/		
Дата підписання: 11 ГРУДНЯ 2025		

GA_DOC_1A_FOM_1494 Версія:09



Влас. № 1846 від 04.09.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ з СЕРТИФІКАТОМ АНАЛІЗУ	
Назва продукту: ОВЕСТИН®	№ 15 (5 x 3) у блістерах Серія №: G25140
Країна виробник: Франція	
Сила дії: 1 супозиторій містить: естріолу 0,5 мг	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,5 мг	
Регістраційне Посвідчення: UA/2281/02/01	Дата виробництва: 31/10/2025
	Термін придатності: 28/10/2028
Розмір серії:	10 502 упаковок
Сертифікати аналізу для використаної серії: наведено на наступних сторінках	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Перевірено відповідно до внутрішнього протоколу GA_DOC-GA_ANA-642	
Згідно з посиланням на МКЯ: UA/2281/02/01	
Країна призначення:	Україна
Продукт:	ОВЕСТИН® № 15 (5 × 3) у блістерах
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,5 мг
Сила дії:	1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг
Номер серії/Номер упаковки:	G25140
Дата виробництва:	31 жовтня 2025
Термін придатності:	10/2028
Дата першого аналізу	6 листопада 2025
Країна виробник:	Франція
GA_DOC-GA BAN-5705	Версія № 2

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Супозиторії білого кольору у формі торпеди. Зовнішня поверхня та поверхня на розрізі вздовж поздовжньої осі гладкі	Відповідає
Ідентифікація: Естріол	Присутній	Відповідає
Кількісне визначення: Естріол	0,50 (0,475 - 0,525) мг/супозиторій	0,512 мг/супозиторій
Супровідні домішки*: Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: Ефіри естріолу	≤ 5,0%	Не виконується
Інші неспецифічні: Кожної індивідуальної Сума продуктів розпаду	≤ 1,0% ≤ 2,0%	Не виконується Не виконується
Технічні фармацевтичні характеристики: Розпадання	≤ 30 хв	Максимальний час: < 10 хв
Однорідність маси**	Євр.Фарм. 2.9.6	Відповідає
Середня величина маси	2,38 - 2,62 г/супозиторій	2,51 г/супозиторій
Розмір часток естріолу	Більша частина естріолу розчиняється, в полі зору допускається декілька часток менше 5 мкм. Часток розміром 5-30 мкм не більше 1 в полі зору. Частки розміром більше 30 мкм повинні бути відсутні.	Відповідає Відповіє Відповідає



Іунітер Індастріс
Промислова зона ле Малкурле, -17, авеню де Портес Оккітанес - 03800 Ганна (Франція)
Тел. +33(0)4 70 90 0421 - Факс +33(0)4 70 90 2487

GA_DOC-GA FOR-5454 Версія 08

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ з СЕРТИФІКАТОМ АНАЛІЗУ	
Назва продукту: ОВЕСТИН®	№ 15 (5 x 3) у блістерах Серія №: G25140
Країна виробник: Франція	
Сила дії: 1 супозиторій містить: естріолу 0,5 мг	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,5 мг	
Реєстраційне Посвідчення: UA/2281/02/01	Дата виробництва: 31/10/2025
	Термін придатності: 28/10/2028
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Перевірено відповідно до внутрішнього протоколу GA_DOC-GA_ANA-642	
Згідно з посиланням на МКЯ: UA/2281/02/01	
Країна призначення:	Україна
Продукт:	ОВЕСТИН® № 15 (5 × 3) у блістерах
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,5 мг
Сила дії:	1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг
Номер серії/Номер упаковки:	G25140
Дата виробництва:	31 жовтня 2025
Термін придатності:	10/2028
Дата першого аналізу	6 листопада 2025
Країна виробник:	Франція
GA_DOC-GA BAN-5705	Версія № 2

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість життєздатних бактерій	≤ 100 КУО/грам	< 10 КУО/грам
Загальна кількість грибів		< 10 КУО/грам
	≤ 10 КУО/грам	
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Candida Albicans	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
* тест проводиться з періодичністю 1 із 10 серій. ** тест проводиться тільки при випуску		
АНАЛІТИК	РІШЕННЯ МЕНЕДЖЕРА З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Дата: 09.12.2025 Підпис: <u>/підпис/</u>	ВІДПОВІДАЄ + Ім'я: <u>Гійом</u> Дата: 09.12.2025	НЕ ВІДПОВІДАЄ
ПЕРЕВІРКА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		Ім'я: <u>Доннас</u>
Дата: 09.12.2025 Підпис: <u>/підпис/</u>		Підпис: <u>/підпис/</u>

Юнітер Індастріс
Індустріальна зона ле Малкурле, -17, авеню де Портес Оккітанес - 03800 Ганна (Франція) 2/2
Тел. +33(0)4 70 90 0421 - Факс +33(0)4 70 90 2487

GA_DOC-GA FOR-5454 Версія 08



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ з СЕРТИФІКАТОМ АНАЛІЗУ	
Назва продукту: ОВЕСТИН®	№ 15 (5 x 3) у блістерах Серія №: G25140
Країна виробник: Франція	
Сила дії: 1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,5 мг	
Реєстраційне Посвідчення: UA/2281/02/01	Дата виробництва: 31/10/2025
	Термін придатності: 28/10/2028

Заява про сертифікацію,

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеному(их) об'єкті(ях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи про обробку серії, упаковку та аналіз, і було встановлено, що вони відповідають GMP.

Назва та адреса виробничого майданчика: Юнітер Індастріс, Індустріальна зона ле Малкурле 03800
Ганна, Франція
Ліцензія на виробництво номер: 2024_042_1, 2024/HPF/FR/082

Ім'я Уповноваженої особи: **БРУНЕЛЬ Селія**

Підпис Уповноваженої особи: /підпис/

Дата підписання: **11 ГРУДНЯ 2025**



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Перевірено відповідно до внутрішнього протоколу GA_DOC-GA_ANA-642	
Згідно з посиланням на МКЯ: UA/2281/02/01	
Країна призначення:	Україна
Продукт:	ОВЕСТИН® № 15 (5 × 3) у блістерах
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,5 мг
Сила дії:	1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг
Номер серії/Номер упаковки:	G25140
Дата виробництва:	31 жовтня 2025
Термін придатності:	10/2028
Дата першого аналізу	6 листопада 2025
Країна виробник:	Франція
GA_DOC-GA BAN-5705 Версія № 2	

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Супозиторії білого кольору у формі торпеди. Зовнішня поверхня та поверхня на розрізі вздовж поздовжньої осі гладкі	Відповідає
Ідентифікація: Естріол	Присутній	Відповідає
Кількісне визначення: Естріол	0,50 (0,475 - 0,525) мг/супозиторій	0,512 мг/супозиторій
Супровідні домішки*: Продукти розпаду: Специфічні ідентифіковані: Ефіри естріолу	≤ 5,0%	Не виконується
Інші неспецифічні: Кожної індивідуальної Сума продуктів розпаду	≤ 1,0% ≤ 2,0%	Не виконується Не виконується
Технічні фармацевтичні характеристики: Розпадання	≤ 30 хв	Максимальний час: < 10 хв
Однорідність маси**	Євр.Фарм. 2.9.6	Відповідає
Середня величина маси	2,38 - 2,62 г/ супозиторій	2,51 г/ супозиторій
Розмір часток естріолу	Більша частина естріолу розчиняється, в полі зору допускається декілька часток менше 5 мкм. Часток розміром 5-30 мкм не більше 1 в полі зору. Частки розміром більше 30 мкм повинні бути відсутні.	Відповідає Відповіє Відповідає

Юнітер Індастріс
Індустріальна зона ле Малкурле, -17, авеню де Портес Оккітанес - 03800 Ганна (Франція)
Тел. +33(0)4 70 90 0421 - Факс +33(0)4 70 90 2487



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Перевірено відповідно до внутрішнього протоколу GA_DOC-GA_ANA-642	
Згідно з посиланням на МКЯ: UA/2281/02/01	
Країна призначення:	Україна
Продукт:	ОВЕСТИН® № 15 (5 × 3) у блістерах
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,5 мг
Сила дії:	1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг
Номер серії/Номер упаковки:	G25140
Дата виробництва:	31 жовтня 2025
Термін придатності:	10/2028
Дата першого аналізу	6 листопада 2025
Країна виробник:	Франція
GA_DOC-GA BAN-5705	Версія № 2

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість життєздатних бактерій	≤ 100 КУО/грам	< 10 КУО/грам
Загальна кількість грибів		< 10 КУО/грам
Staphylococcus aureus	≤ 10 КУО/грам	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Candida Albicans	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
* тест проводиться з періодичністю 1 із 10 серій.		
** тест проводиться тільки при випуску		
АНАЛІТИК	РІШЕННЯ МЕНЕДЖЕРА З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Дата: 09.12.2025 Підпис: <u>/підпис/</u>	ВІДПОВІДАЄ + Ім'я: <u>Гійом</u> Дата: 09.12.2025	НЕ ВІДПОВІДАЄ Ім'я: <u>Доннас</u> Підпис: <u>/підпис/</u>
ПЕРЕВІРКА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
Дата: 09.12.2025 Підпис: <u>/підпис/</u>		



Юнітер Індастріс
Індустріальна зона ле Малкурле, -17, авеню де Портес Оккітанес - 03800 Ганна (Франція)
Тел. +33(0)4 70 90 0421 - Факс +33(0)4 70 90 2487