


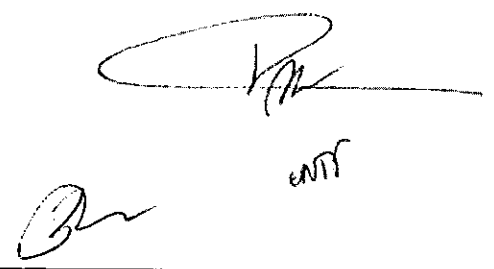
2

 <b>BESINS</b> <b>HEALTHCARE</b> By your side, for life	Виробник: Безен Меньюфакчурінг Белджіум Manufacturer: Besins Manufacturing Belgium	Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
<b>UKRAINE</b> <b>АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ</b> <b>CERTIFICATE of ANALYSIS</b>			
Procedure number: CQ.A.007. ed 08			
<b>ЕСТРОЖЕЛЬ, гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1</b> <b>OESTROGEL, gel for local application, 0,6 mg/g 80 g in a bottle with a measuring device № 1</b>			
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)			
Реєстр. посв. № UA/4120/01/01 Registration certificate № UA/4120/01/01	Дійсне: 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 № 75327 Batch № 75327		
Дата виготовлення: 02.02.2024 MFG. Date: 02.02.2024	Кількість продукції в серії: 13260 Numbers units in batch: 13260		
Придатний до: 01.2027 EXP. Date: 01.2027			
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
<b>ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ</b> <b>TESTS, METHODS</b>	<b>ДОПУСТИМІ МЕЖИ</b> <b>NORMS</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b> <b>RESULTS</b>	
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	1,25 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	68 доз/ 68 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	1,25 г/г  1 доза/1 dose  Відповідає / Conforms	
pH	6,5 – 8,0	7,3	
В'язкість/Viscosity	35,0 – 60,0 Па.с/ 35.0 – 60.0 Pa.s	57,2 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 ТЛХ) / 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 / Conforms
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	Відповідає хроматограмі стандарту / Concordant with the reference chromatogram		Відповідає / Conforms

BESINS MANUFACTURING  
 BELGIUM  
 Groot-Bijgaardenstraat 128  
 1620 DROGENBOS

1

62 ел 21474  
 04 04 24



Кількісне визначення / Assay Естрадіол (ВЕРХ) / Estradiol (HPLC)	57,0 – 63,0 мг/100 г гелю/ 57.0 – 63.0 mg/100 g of gel	59,2 мг/100 г гелю/ 59.2 mg/100 g of gel
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	37,0 – 43,0 мг/100 г гелю/ 37.0 – 43.0 mg/100 g of gel	39,2 мг/100 г гелю/ 39.2 mg/100 g of gel
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> /Microbial contamination <sup>1</sup>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g	* Тест не проводиться для даної серії/ Test is not made for this batch.
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г Not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g	
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (TYMC)	Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>		
<sup>1</sup> Випробовування проводять кожні 2 місяці / <sup>1</sup> Test performed every 2 months		
Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія /Last analysed batch:		09.01.2024 75259
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: Безін Меньюфекчурінг Белжіум Грот-Біґарденштраат 128, 1620 Дроґенбос, Бельгія Номер ліцензії: 1019H	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><b>Заява про сертифікацію</b></p> <p>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><b>Declaration of certification</b></p> <p>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><b>РІШЕННЯ / DECISION</b></p> <p>Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification</p> <p><b>ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED</b></p>	<p><b>ДАТА / DATE</b></p> <p>18.04.2024</p>	<p>Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person</p> <p>Akahi Saint Paul</p> 
<p><b>ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ/</b></p> <p>Name and position of the person issuing the permit for batch release</p>		