



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

L. A. D. Spécialité N° 1280 - 401 407 791 K. C. E. V. V. S. S. - AFD 4642

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ А-5
QUALITY CERTIFICATE A-5

Назва ЛЗ: ЕПІГЕН ІНТИМ спрей 0,1%	Name of drug: EPIGEN INTIM spray 0.1%
Країна виробник: Іспанія	The country of manufacture: Spain
Лікарська форма: Спрей	Dosage form: Spray
Сила дії (дозування): 1г спрею містить кислоти гліцирризинової 1 мг	Strength (dosage): 1g of spray contains glycyrrhizinic acid 1 mg
Упаковка : по 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою для розпилювання у картонній упаковці	Packaging: 60 ml in a plastic bottle; 1 bottle per set with a nozzle for spraying in a cardboard package
Реєстраційне посвідчення: № UA /5715/01/01. Наказ МОЗ України № 803 від 26.04.2018 (Безстрокове)	Marketing Authorization: UA / 5715/01/01. Ukrainian MOH Order № 803 dd 26.04.2018 (Lifetime)
Серія: В-3	Batch: В-3
Розмір серії: 6000	Batch Size: 6000
Дата виробництва: 04.2024	Manufacturing date: 04.2024
Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція	Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain by order of CHEMIGROUP FRANCE, France
Придатний до: 04.2027	Expiry date: 04.2027
Ліцензія на виробництво : № 0041 Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення	Manufacturing license: № 0041 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
Сертифікат GMP: ES/151HVI/23 Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення Висновок ДЛС № 620/2024/C-1215 від 12.08.2024	GMP certificate: ES/151HVI/23 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios Conclusion of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control No. 620/2024/C-1215 dd 12.08.2024



Chemigroup France

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

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

01 30 53 47 93

Найменування показників контролю/ Name control indicators	Установлені значення/ Validated values		Результат /result
Опис (Description)	Розчин жовтого кольору із характерним запахом Yellow solution with a characteristic odor		Відповідає (Conform)
Ідентифікація (Identification)	Час утримання піку розчину препарату на хроматографі повинен відповідати часу утримання піку розчину стандарту 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 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 From 1.055 to 1.070 g / ml		1.066
Герметичність (Tightness)	Відсутність протікання The absence of flow		Відповідає (Conform)
Номинальний об'єм 60 мл (15 мл) (Nominal volume) 60 ml (15 ml)	При випуску With the release of 95%-105%	Протягом терміну придатності During the shelf life 90-110%	60 мл 60 ml



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

E. A. T. - 01 30 53 47 93 - 40 47 33 9 9 C. E. - 01 30 53 47 93 - 40 47 33 9 9

Кількісне визначення гліциризинової кислоти (Quantitative determination of glycyrrhizic acid)	При випуску With the release of 0,1%±5% Від 0,9 до 1,0 мг/г (95-105% від номінального об'єму) 0.1 % ± 5 % 0.9 mg / g to about 1.0 mg / g (95-105 % of the nominal volume)	Протягом терміну придатності During the shelf life 0,1%±10% Від 0,9 мг/г до 1,1 мг/г (90-110% від номінального об'єму) 0.1 % ± 10 % 0.9 mg / g to about 1.1 mg / g (90-110 % of the nominal volume)	0,98 мг/г 0,98 mg/g
Мікробіологічна чистота ** Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa (Microbiological purity) ** Total viable aerobic bacteria Number of yeasts and molds Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	не більше 10 ² КОЕ/мл не більше 10 ¹ КОЕ/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл not more than 10 ² CFU / ml not more than 10 ¹ CFU / ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml		Відповідає (Conform)

(**) Мікробіологічна чистота. Частота проведення тесту: 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 ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення, 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 to 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 specification contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements."

Відповідальна особа :
Responsible person:

George Poma

Дата :
Date 24.04.2024

