



**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

27.09.2024

№ 50044/24/26

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 № **В-3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 27.09.2024 № 3338/1.

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

E. A. D. spécialisé de 30 1280 - 401 407 724 R. C. E. Versailles - 4753 46452

СЕРТИФИКАТ 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



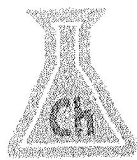
Chemigroup France

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. à capital de 38.110 € - 411 400 000 € - C. S. Votative - 477 442

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

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

E. B. F. en capital de 30 129 443 607 536 9 € E. Versatile - APTC 45452

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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ у м.КИЄВІ
Україна, 01034, м. Київ, вул. О.Гончара, 17/19 тел. 272-14-35, 272-25-67, т/ф 272-25-84, 272-24-67

(назва, адреса, телефон/телефакс органу державного контролю)

**ВИСНОВОК
ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНОГО В УКРАЇНУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

14.05.2008 р. № 15310

ЕПІГЕН ІНТИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей 0,1 % по 60 мл у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5715/01/01 строк дії 22.01.2012

Серія № В-3 Кількість в серії 2 000

Виробник Хемінова Інтернасьональ С.А. (Іспанія)
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну СП "Оптіма- Фарм" ЛТД 21642228
(найменування, організаційно-правова форма, ідентифікаційний код юридичної особи або
м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А

прізвище, ім'я, по батькові, місце проживання та ідентифікаційний номер фізичної особи - суб'єкта
господарювання та дата ввезення)

Дата ввезення: 25.04.2008

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

Лабораторний аналіз якості лікарських засобів здійснений:

Лабораторією Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в м.Києві

(назва та адреса лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лабораторії від 14.05.2008 р. № 15310

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками
вимогам АНД.

Відповідають

Заступник начальника Держінспекції з
контролю якості лікарських засобів в
м.Києві- Завідуючий лабораторією

(посадова особа органу
державного контролю)

М. П.



Котенко О.М.

(ініціали та прізвище)

CHEMINOVA INTERNATIONAL, S.A.

Отдел контроля качества

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: Эпиген Интим, 0,1 % спрей в флаконе, 60 мл	
ЛОТ: В-3	ДАТА КОНТР.АНАЛИЗА: 01.08
ГОДЕН ДО : 01.2011	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 01.08

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Раствор светло-желтого цвета, имеющий характерный запах	Визуально, П.1 АНД	Соответствует
Подлинность	ВЭЖХ. На хроматограмме время удержания пика раствора препарата должно соответствовать времени удержания пика раствора стандарта	Ph Eur. 2.2.29	Соответствует
Цветность	Имеет окраску не интенсивнее эталона У6	П. 3 АНД	Соответствует
pH	7,0-8,0	П.4 АНД	Соответствует
Плотность	От 1,055 до 1,070 г/мл	п.5 АНД	1,061
Герметичность	Отсутствие протекания	п.6 АНД	Соответствует
Объем наполнения	60 мл $\pm$ 10 %	п.7 АНД	60 мл
Количественное определение глицирризиновой кислоты	1,0 мг/г $\pm$ 10% (от 0,9 мг/г до 1,1 мг/г)	П.8 АНД	1,0 мг/г
Микробиологическая чистота	В препарате допускается: - общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более 100 микроорганизмов (аэробных бактерий и грибов суммарно) в 1 гр.; - не более 10^1 энтеробактерий и некоторых других грамотригативных бактерий в 1 гр. Не допускается наличие Staphylococcus aureus в 1 гр. Не допускается наличие Pseudomonas aeruginosa в 1 гр.	П.9 АНД	Соответствует

РЕЗУЛЬТАТ: СООТВЕТСТВУЕТ ПОКАЗАТЕЛЯМ

Отдел контроля качества

Вх ам н 694 - 25.04.08