



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2025

№ 53621/25/10

ГІНЕНОРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із
стерильною канюлею в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17121/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **065171**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.,
Італія**

(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 18.11.2025 № 3411/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality (Analysis) №27005
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (АНАЛІЗУ) №27005

Drug/ Лікарський засіб: GINENORM vaginal solution 0,1%, 100 ml in a vial; 5 vials complete with a sterile cannula in a cardboard box./ ГІНЕНОРМ розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці.

Dosage form/ Лікарська форма: Vaginal solution/ Вагінальний розчин

Strength/ Дозування: 0,1%, 100 ml in a vial/ 0,1 % по 100 мл у флаконі

Size and type of packing/ Розмір і тип упаковки: 100 ml in a vial; 5 vials complete with a sterile cannula in a cardboard box/ по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці.

Manufacturer/ Виробник: «Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l.»/ ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л

Country of origin/ Країна виробника: Italy/ Італія

Registration certificate/ Реєстраційне посвідчення: № UA/17121/01/01

Batch №:/ Серія №: 065171

Batch size/ Розмір серії: 6983

Date of production/ Дата виробництва: 06.2025

Expiry date/ Термін придатності: 30.06.2028

Manufacturing site/ Виробнича дільниця: «LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.» Via Vicenza, 67-36015 Schio (VI), Italy/ ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ «А. СЕЛЛА» С.Р.Л. Via Віченца, 67-36015 Скіо (VI), Італія

Manufacturing Licence/ Ліцензія на виробництво: aM154-2023

Certificate GMP/ Сертифікат GMP: IT/194/H/2023

Analysis №/ Аналіз №: 27005

Date of analysis/ Дата проведення аналізу: 18.08.2025

| № | Test/ Тест | Acceptance criteria/ Критерії прийнятності | Result/ Результат |
|---|--|--|--------------------------|
| 1 | Appearance/ Зовнішній вигляд | Clear, colourless solution/ Прозорий безбарвний розчин | correspondin/ відповідає |
| 2 | Identification (HPLC)/ Ідентифікація (ВЕРХ): | | |

| № | Test/ Тест | Acceptance criteria/ Критерії прийнятності | | Result/ Результат |
|---|---|---|--|---|
| | Ibuprofen isobutanolammonium/ Ібупрофену ізобутаноламоній Undebenzofene/ Ундебензофен | <p style="text-align: center;">Should comply with the requirements/ Має відповідати вимогам</p> <p style="text-align: center;">Should comply with the requirements/ Має відповідати вимогам</p> | | <p style="text-align: center;">corresponding/ відповідає</p> <p style="text-align: center;">corresponding/ відповідає</p> |
| 3 | Average volume of bottle content/ Середній об'єм вмісту флакона | ±2.5% of the nominal fill volume/ ±2,5% від номінального об'єму заповнення | | corresponding/ відповідає |
| 4 | pH/ рН | 6,0-7,0 | | 6.5 |
| 5 | Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць | AV ≤ 15,0% | | corresponding/ відповідає |
| 6 | Assay (HPLC) ibuprofen isobutanolammonium (C ₁₇ H ₂₉ NO ₃) / Кількісне визначення (ВЕРХ) - Ібупрофену ізобутаноламоній (C ₁₇ H ₂₉ NO ₃) | 95.0%–105.0% of the labeled amount (95.0–105.0 mg/100 ml)/ 95,0%-105,0% від заявленої кількості (95,0–105,0 мг/100 мл) | | <p style="text-align: center;">100.8%</p> <p style="text-align: center;">100.8 mg/100ml/ 100,8 %</p> <p style="text-align: center;">100,8 мг/100мл</p> |
| 7 | Assay (Spectrophotometry) of Undebenzofene/ Кількісне визначення (Спектрофотометрія) Ундебензофен | 95.0%–110.0% of the nominal content (475.0–550.0 mg/100 ml)/ 95,0%–110,0% від номінальної кількості (475,0–550,0 мг/100 мл) | | <p style="text-align: center;">107.7%</p> <p style="text-align: center;">538.78 mg/100ml/ 107.7%</p> <p style="text-align: center;">538.78 мг/100мл</p> |
| 8 | Related substances (HPLC) **/ **Супутні домішки (ВЕРХ) | At release/ При випуску: | During shelf life/ Протягом терміну придатності: | |

| № | Test/ Тест | Acceptance criteria/ Критерії прийнятності | | Result/ Результат |
|---|---|--|---------|---|
| | – each unknown impurity /кожна невідома домішка – total impurities/ сума домішок | ≤ 0,10% | ≤ 0,20% | 0.10% |
| | | ≤ 1.0% | ≤ 1,0% | 0.2% |
| 9 | Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота: - Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - Total yeasts and moulds count (TYMC)/ Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Specified microorganisms/ Специфічні мікроорганізми: - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans | $\leq 10^2$ CFU/ml/ $\leq 10^2$ КУО/мл ≤ 10 CFU/ml/ ≤ 10 КУО/мл Absent/ml/ Відсутні/мл Absent/ml/ Відсутні/мл Absent/ml/ Відсутні/мл | | 10 CFU/ml/ 10 КУО/мл 0 CFU/ml/ 0 КУО/мл Absent/ml/ Відсутні/мл Absent/ml/ Відсутні/мл Absent/ml/ Відсутні/мл |

**Limit of quantitation: < 0.05%/ **Межа реєстрації: < 0,05%

I hereby certify that the data is true and accurate. This batch (including packing and marking) was produced and controlled at the above-mentioned manufacturing site in accordance with GMP requirements set by local authorized bodies and the Specification which can be found in the registration dossier. Records of the proceedings, packing and analysis were revised and proved to be in compliance with the GMP requirements.

Підтверджую, що наведені дані є достовірними та точними. Ця серія (включаючи пакування та маркування) була виготовлена та проконтрольована на вищезазначеному виробничому майданчику відповідно до вимог GMP, установлених місцевими уповноваженими органами, та специфікацій, наведених у реєстраційному досьє. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу були перевірені та підтверджено їх відповідність вимогам GMP.

Name and position of the person, who issued batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії:

TIZIANA SABBINI, QUALIFIED PERSON

Signature of the person, who issued batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії Tiziana Sabbini

Date/ Дата: 17.11.2025