



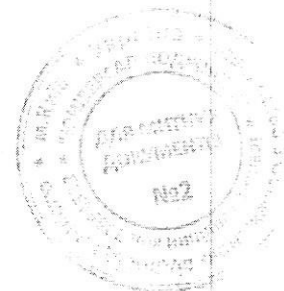
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe, Germany

Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany
Postfach 1453, 23834 Bad Oldesloe, Germany
Sitz: Bad Oldesloe, Registergericht Lübeck HRB9581 HL
USt-ID: DE 265 185 487 www.aspenpharma.com
Tel No: +49 4531 8940 0 Fax No: +49 4531 89499 0

Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	ОВЕСТИН®, крем вагінальний, 1 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у комплекті з аплікатором OVESTIN®, vaginal cream, 1 mg/g, 15 g in tube, 1 tube in complete with applicator	Код продукту: Product code:	12000000106639
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	20E002
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 г крему містить естріолу 1 мг 1 g of cream contents 1 mg of estriol	Розмір серії: Batch size:	7.035 EA
Лікарська форма: Dosage form:	крем вагінальний, 1 мг/г vaginal cream, 1 mg/g	Дата виробництва: Date of Manufacture:	05/2020
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	по 15 г у тубі, по 1 тубі у комплекті з аплікатором 15 g in tube, 1 tube in complete with applicator	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	05/2023
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	№ UA/2281/03/01	Дата закінчення реєстраційного посвідчення: Date of Expiry	n/a
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Німеччина Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_SH_01_MIA_2019_003		

Вх.амп/НЗЗ от 21.09.20 JL



Geschäftsführer
Lorraine Angela Hill Jean-Charles Rousselet
Bankverbindung: BNP Paribas S.A. Niederlassung
Deutschland IBAN DE46 3701 0600 4220 1200 10
BIC BNPADE33XXX

Опис Description	Специфікація Specification	Результат Result
Appearance Зовнішній вигляд	Homogeneous, smooth mass of creamy consistency Гомогенна, однорідна маса кремоподібної консистенції	Complies Відповідає
Color Колір	White to nearly white Від білого до майже білого	Complies Відповідає
Odour Запах	Weakly characteristic odour Слабкий характерний запах	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація		
Active substance and preservative Діюча речовина і консервант	Estriol and Chlorhexidine dihydrochloride are present Естріол і хлоргексидину дигідрохлорид присутні	Complies Відповідає
Assay Кількісне визначення		
Estriol Естріол	1.00 (0.95-1.05) mg/g 1,00 (0,95-1,05) мг/г	1.01 mg/g 1.01 мг/г
Chlorhexidine dihydrochloride Хлоргексидину дигідрохлорид	100 (90-110) µg/g 100 (90-110) мкг/г	104 µg/g 104 мкг/г
Pharmaceutical tests Фармацевтичні тести		
pH	4,0 (3,5 – 4,5)	4,0
Particles Розмір частинок	A. cream base: ≤ 20 µm B. Estriol: ≤ 20 µm: ≥ 95 % ≤ 50 µm: ≥ 98 % ≥ 100 µm: 0 % A. кремова основа: ≤ 20 мкм B. естріол: ≤ 20 мкм: ≥ 95 % ≤ 50 мкм: ≥ 98 % ≥ 100 мкм: 0 %	Complies Complies Complies Complies Відповідає Відповідає Відповідає
Contents Вміст	≥ labelled quantity ≥ заявленої кількості	16.2 g 16.2 г
Visual impurities Видимі домішки	free from visible impurities Вільний від видимих домішок	Complies Відповідає
Impurities Домішки		
Each individual Кожна індивідуальна	≤ 0.5% ≤ 0,5%	Complies Відповідає
Total of degradation products Сума продуктів розкладу	≤ 1 % ≤ 1 %	Complies Відповідає

Microbiological contamination Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count Загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 100 CFU/g ≤ 100 КУО/г	Complies CFU/g Відповідає КУО/г
Total yeast and mould count Загальне число дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 CFU/g ≤ 10 КУО/г	Complies CFU/g Відповідає КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ¹	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Complies Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i> ¹	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Complies Відповідає
<i>Candida albicans</i> ¹	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Complies Відповідає

¹Periodic testing of quality indicator: product will be test on this quality indicator with a frequency 1 from 5 batches.

¹Періодичне випробування показника якості: препарат буде випробовуватися за цим показником з частотою 1 з 5 серій.

Цим підтверджую, що стадії виробництва, було проведено у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики ЄС та з умовами, визначеними в Угоді про забезпечення відповідності вимогам реєстраційного посвідчення (реєстраційних посвідчень), як це передбачено Замовником.

I hereby confirm that the manufacturing stages have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing authorization(s) as provided by Contract Giver.

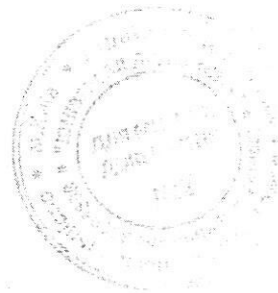
Name Qualified person ПІБ Уповноважена особа

J. Fokuhl

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: 25. JUNI 2020





7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 49664/20/10

ОВЕСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2281/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20E002

Кількість ввезеного лікарського засобу 1017

Виробник

Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина
(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 23.09.2020 № 3164/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)