

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ – СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТОРГОВА НАЗВА ПРОДУКТУ: NIMOKLIN(НІМОКЛІН) ПЛІВКОУТВОРЮЮЧІ ВАГІНАЛЬНІ ОВУЛІ
КОД ПРОДУКТУ: 127039 Партія: 639021125 Вироблено: 11/2025 Придатний до: 11/2028
Термін придатності: стабільний протягом 36 місяців при зберіганні до 25°C.

Показник	Специфікація	Результат	Метод
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ			
Зовнішній вигляд і форма	Подовжена форма (для вагінального застосування) з однорідною зовнішньою поверхнею	відповідає	Візуальний контроль
Запах	Характерний для інгредієнтів	відповідає	Органолептичний контроль
Колір	Від білого до злегка жовтуватого	відповідає	Візуальний контроль
Прозорість	Непрозорий (не прозорий)	відповідає	Візуальний контроль
Поверхня/текстура	Гладка, без пошкоджень	відповідає	Візуальний контроль
Температура плавлення / зона плавлення	Початок плавлення при 28°C; зона 28–45°C	відповідає	Додайте 2–3 свічки в стакан і почніть нагрівати на плиті. Виміряйте температуру на початку плавлення та після завершення плавлення.
Час дезінтеграції при 36,5±0,5°C	50–70 сек	відповідає	Метод нижче*
Середня маса	2,20–2,50 г	2,40 г	Зважте 10 свічок, зафіксуйте їхні ваги та обчисліть середню вагу.
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ			
Загальне мікробне число	<100 КУО/г	<100 КУО/г	Eugon Agar 30°C/72 год
P. aeruginosa	0 КУО/г	0 КУО/г	Eugon Broth 37°C/24 год
S. aureus	0 КУО/г	0 КУО/г	Eugon Broth 37°C/24 год
Пісієнан та дріжджі	Відсутні	Відсутні	Biggy Agar та ін.
МІКРОБІОЛОГІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ			
Тест ефективності консерванту	Ph. Eur. 5.1.3	Відповідає	Biggy Agar та ін.

Дата випуску документа: 24/11/2025

Підпис відповідальної особи з якості

В.е.е. Nov 25
23.02.26 

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Продукт: BENOSTAN / NIMOKLIN(НІМОКЛІН) ПЛІВКОУТВОРЮЮЧІ ВАГІНАЛЬНІ ОВУЛИ

ІНГРЕДІЄНТ	INCI НАЗВА	КІЛЬКІСТЬ (mg)	% w/w	ФУНКЦІЯ
ОСНОВА ОВУЛИ	Hard Fat + Polyoxyethylen(25) Cetyl Stearyl Ether + Glyceryl Ricinoate	1 903,68	79,32	Основа для введення інгредієнтів
ГЛІЦЕРИН ЛАУРАТ	GLYCERYL LAURATE	264,00	11,00	Пом'якшення шкіри, емолієнт, поверхнево- активна/емульгуюча речовина
ВОДА	AQUA	120,00	5,00	Розчинник
ОЛІЯ НАСІННЯ МЕЛІ	MELIA AZADIRACHTA SEED OIL	86,40	3,60	Пом'якшення шкіри, емолієнт
ФЕНОКСИЕТАНОЛ	PHENOXYETHANOL	23,28	0,97	Консервант
ЕТИЛГЕКСИЛГЛІЦЕРИН	ETHYLHEXYLGLYCERIN	2,40	0,10	Пом'якшення шкіри
КСАНТАНОВА КАМЕДЬ	XANTHAN GUM	0,24	0,01	Пом'якшення шкіри, гелеутворення, контроль в'язкості
	Всього	2 400,00	100,00	

Підпис відповідальної особи



TECHNICAL SPECIFICATION - CERTIFICATE OF ANALYSIS

BRAND NAME OF PRODUCT: NIMOKLIN FILM FORMING OVULES
PRODUCT CODE: 127039 **LOT:** 639021125 **MFG:** 11/2025 **EXP:** 11/2028
SHELF LIFE: Stable >36 months if stored under 25°C

CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS	METHOD
PHYSICOCHEMICAL CONTROLS			
APPEARANCE AND SHAPE	Elongated shape (for vaginal administration) with uniform external appearance	complies	Visual inspection
ODOR	Characteristic of ingredients	complies	Smelling inspection
COLOR	Off white to slightly yellowish	complies	Visual inspection
CLARITY	Opaque (not transparent)	complies	Visual inspection
TEXTURE SURFACE	Smooth and undamaged	complies	Visual inspection
MELTING POINT – MELTING ZONE	Initializing melting at 28 deg C Melting zone: 28-45 deg C	complies	Add 2-3 ovules in a beaker and start heating on a plate. Measure the temperature at the beginning of melting and when melting is completed.
DISINTEGRATION TIME at 36.5 ± 0.5 °C.	50-70 sec	complies	pls see method below*
MEAN WEIGHT	2.20 – 2.50 g	2.40 g	Weigh 10 ovules, record the weights and calculate the mean weight
MICROBIOLOGICAL CONTROLS			
TOTAL MICROBIAL COUNT	< 100 cfu/g	< 100 cfu/g	Eugon Agar 30°C/72h
P. AERUGINOSA	0 cfu/g	0 cfu/g	Eugon Broth 37°C/24h
S. AUREUS	0 cfu/g	0 cfu/g	Eugon Broth 37°C/24h
MOULDS & YEASTS	Absence	Absence	Eugon Broth 37°C/24h Biggy Agar 37°C/48h RapID Yeast Plus
MICROBIOLOGICAL STABILITY			
CHALLENGE TEST (preservation efficacy test)	Ph.Eur. 5.1.3	Conforms	Ph.Eur. 5.1.3

Issue Date: 24/11/2025

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

Kaxira Aikaterini
Head Chemist

Benostan Laboratories Ltd.
 11 Pandor & Thomas St. Victoria GR-15735
 P: +30 210 4017500, 6134052
 F: +30 210 4017600
 www.benostan.gr
 e-mail: benostan@benostan.gr

*МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ ЧАСУ ДЕЗІНТЕГРАЦІЇ

Загальна інформація

Тест на дезінтеграцію визначає, чи відбувається розм'якшення або розпад свічок протягом встановленого часу при зануренні у відповідну рідину за експериментальних умов, наведених нижче. Дезінтеграцією вважається досягнуто розм'якшення зразка, зазвичай супроводжуване помітною зміною форми без повного розділення компонентів. Процес розм'якшення передбачає, що твердого ядра вже не існує при натисканні скляним стержнем, що призводить до вивільнення вмісту.

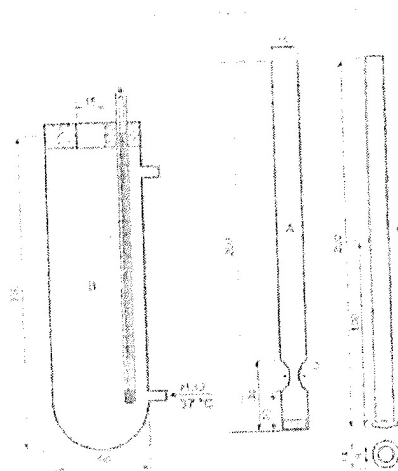
Мета дослідження

Визначити час розм'якшення ліпофільних свічок Phytovagen. Тобто визначити, за визначених умов, час, який проходить до того моменту, коли ліпофільна свічка, занурена у воду, розм'якнеться настільки, що більше не чинить опору при прикладанні визначеного навантаження.

Обладнання

Обладнання для тесту включає:

- водяну баню (В);
- внутрішню трубку (А), що вставляється у водяну баню та фіксується пробкою; нижній кінець внутрішньої трубки закритий пробкою;
- скляний стержень (С) у формі трубки, запаюної з обох кінців, з ободком на нижньому кінці, який важиться свинцевими дробинами (вага $30 \pm 0,4$ г);
- термометр, прикріплений до водяної бані;
- калібрований секундомір.



Процедура

1. Встановіть температуру водяної бані на $36,5 \pm 0,5$ °C.
2. Додайте 5 мл води при $36,5 \pm 0,5$ °C у внутрішню трубку А (трубка А вже вставлена у водяну баню).
3. Введіть свічку у трубку А кінцем вниз, після чого встановіть скляний стержень (С).
4. Зафіксуйте час від моменту занурення свічки до моменту, коли нижній ободок скляного стержня (С) досягає звуженої частини внутрішньої скляної трубки В. Дезінтеграція або розчинення вважається завершеним.
5. Повторіть тест щонайменше для 3 свічок кожної партії.

Підпис відповідальної особи з якості



QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

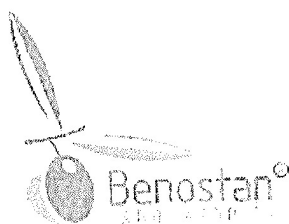
PRODUCT: BENOSTAN / NIMOKLIN FILM FORMING OVULES

INGREDIENT	INCI NAME	VOLUME (mg)	% w/w	FUNCTION
OVULE BASE	Hard Fat +Polyoxyethylen(25) Cetyl Stearyl Ether + Glyceryl Ricinoleate	1.903,68	79.32	BASE FOR INGREDIENTS INCORPORATION
GLYCERYL LAURATE	GLYCERYL LAURATE	264,00	11.00	SKIN CONDITIONING EMOLLIENT SURFACATNT EMULSIFYING
AQUA	AQUA	120,00	5.00	SOLVENT
MELIA AZADIRACHTA SEED OIL	MELIA AZADIRACHTA SEED OIL	86,40	3.60	SKIN CONDITIONING EMOLLIENT
PHENOXYETHANOL	PHENOXYETHANOL	23,28	0.97	PRESERVATIVE
ETHYLHEXYLGLYCERIN	ETHYLHEXYLGLYCERIN	2,40	0.10	SKIN CONDITIONING
XANTHAN GUM	XANTHAN GUM	0,24	0.01	SKIN CONDITIONING GEL FORMING VISCOSITY CONTROLLING
Total:		2.400,00	100,00	

BENOSTAN HEALTH PRODUCTS SA

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
Νικόλαος Τυρπανίδης
Managing Director

Benostan LABORATORIES Ltd.
11 Pindos St, Thessaloniki GR-55275
T: +30 210-8047590, 6134952
F: +30 210-2621339
www.benostan.gr
e-mail: benostan@otenet.gr



*DISINTEGRATION TIME DETERMINATION METHOD

General information

The disintegration test determines whether ovules disintegrate or soften within a prescribed time when placed in an immersion fluid using the experimental conditions described below. Disintegration is considered to be achieved when there is softening of the test sample, usually accompanied by an appreciable change of shape without complete separation of the components. The softening process is such that a solid core no longer exists when pressure is applied with a glass rod resulting in release of the contents.

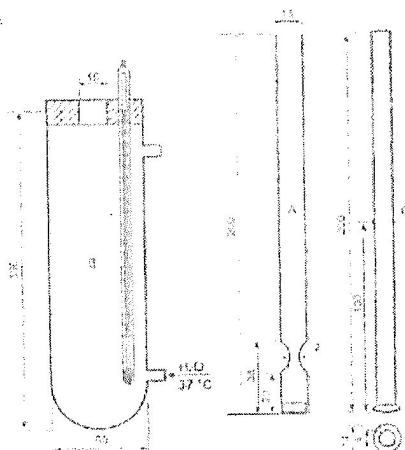
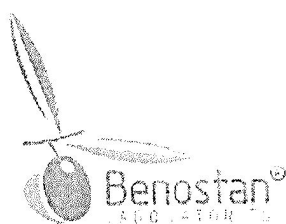
Scope of study

To determine the softening time of the lipophilic Phytovagen Ovules. That is, to determine, under defined conditions, the time which elapses until a lipophilic ovule maintained in water softens to the extent that it no longer offers resistance when a defined weight is applied.

Apparatus

The apparatus used for the test, consists of:

- a water bath (B)
- an inner tube (A) to be inserted in water bath and fixed with a stopper. This inner tube is closed by a stopper at the bottom.
- a glass rod insert (C) in the form of a tube sealed at both ends, carrying a rim at its lower end weighed with lead shot, which has a weight of 30 ± 0.4 g
- a thermometer attached to water bath.
- a calibrated stopwatch.



Procedure

Regulate water bath temperature to $36.5 \pm 0.5^\circ\text{C}$.

Add 5 mL of water at $36.5 \pm 0.5^\circ\text{C}$ into the inner tube A (tube A is already inserted to the water bath), then introduce an ovule to tube A with the tip downwards and onto that, place the glass rod (C). Note the time which elapses between this moment and the moment when the lower, rimmed end of the glass rod (C) reaches the narrowed part of the inner glass tube B. Melting or dissolution is then considered as complete.

Repeat the test for at least 3 ovules of each batch.

BENOSTAN HEALTH PRODUCTS SA

Nik. Tympanidis
Nik. Tympanidis
Managing Director

Benostan LABORATORIES Ltd.
11 Pandor & Limas St. Vasilissa GR-15235
P: +30 210-8647550, 6134952
F: +30 210-2021239
www.benostan.gr
esnad.benostan@benostan.gr

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1-2025

Цією декларацією заявляємо про відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Виробник	БЕНОСТАН ХЕАЛІС ПРОДАКТС С.А. вул. Парідос, 11, Вріліссія, 15235, Афіни, Греція / BENOSTAN HEALTH PRODUCTS S.A. 11, Paridos Str., Vrilissia, 15235, Athens, Greece Tel.: +30 (210)6134952-(210)8047590 Fax.: +30 (210)8031839, www.benostan.eu Email: info@benostan.gr Commercial Register under 28503, tax card №800349168
Уповноважений представник в Україні	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» , Україна, 03022, Київ, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 30 Тел.: +380959073732, info@boost-pharma.com.ua , Код ЄДРПОУ 44107410
Визначення продукції	НІМОКЛІН, плівкоутворюючі вагінальні овулі / NIMOKLIN, film-forming vaginal ovules
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 (пункти 1-4)
Клас безпеки	I (нестерильні, без функції вимірювання)
Призначення	Порушення стану вагінальної флори, симптомами якого є свербіж, сухість, виділення, подразнення, непріємний запах. При наявності грибкової інфекції, зокрема викликаной Candida albicans, вагініту. Підтримка регенеративних процесів в слизовій оболонці піхви.
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» , Україна, 03022, Київ, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 30
Дата оформлення декларації	24.06.2025
Сертифікат відповідності	Вироби не потребують сертифікації
Маркування Національним знаком відповідності	
Термін дії декларації	необмежений
Заступник директора з питань економічного розвитку	Стефанів В.Д. (підпис) М.П.

Редакція №1

