



**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**

01.04.2026

№ 14757/26/10

БЛІССЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком,
по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з блістером, що містить 10 одноразових
канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2028

Серія лікарського засобу № 610

Кількість ввезеного лікарського засобу 7056

Виробник

ІТАЛФАРМАКО, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 25.03.2026 № 0823/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Даний сертифікат серії було розроблено у відповідності до *Міжнародних гармонізованих вимог сертифікації серії (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5)* з врахуванням сертифікації серії для медичної продукції:

ITF Код продукту: 997060 СЕРІЯ: 610

Кількість (випущена) в серії: 15911 упаковок

1.	Назва продукту	БЛІССЕЛ, гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10 апл (УКР)
2.	Країна імпортера	Україна
3.	Реєстраційне посвідчення	UA/20229/01/01, термін дії до 30.10.2028
4.	Сила дії / Активність	1г гелю вагінального містить 50 мкг естріолу
5.	Лікарська форма	Гель вагінальний
6.	Розмір та тип пакування:	10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, 1 алюмінієва туба з ковпачком у комплекті з блистером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень бататоразового використання в картонній пачці.
7.	Серія	610
8.	Дата виробництва	04.02.2026
9.	Термін придатності	02.2028
10.	Назва, адреса і номер ліцензії виробничих дільниць і дільниці контролю якості	ІТАЛФАРМАКО, С.А. С/Сан Рафаел 3, Пол.Інд. Алкобендас, Алкобендас, Мадрид, 28108, Іспанія Ліцензія: 2751E
11.	Сертифікат GMP (НВП)	Сертифікат N°: ES/136HVI/24
12.	Результат аналізу	Див. сертифікат аналізу що додається No.: 202600626
13.	Коментарі	відсутні
14.	Заява про сертифікацію	Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.

Даний сертифікат підписаний: (підпис)

Alvaro Cerrudo (Альваро Черрудо)

Посада: Заступник уповноваженої особи

Дата: 09.03.2026



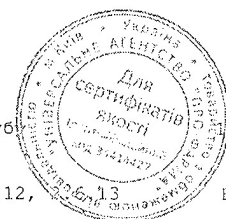
Италфармако С.А.
С/Сан Рафаел 3, Поло Индустриал Алкобендас - 28108 Алкобендас (Мадрид) - Tel: 91 657 23 223 - Fax: 91 657 23 224
E-mail: spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com - Website: http://www.italfarmaco.es.com
Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8 601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1ª - NIF 78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611

М. С. Черрудо 09.03.2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 997060- ЕЛІСЕЛ,гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10апл (УКР)
 Номер аналізу: 202600626
 Номер замовлення: 49930 Дата виробництва: 02.2026
 Серія: 610 Склад: OFTE Термін придатності: 02.2028

Тест	Специфікація	Результат
Опис (візуально)	Однорідний, безбарвний, від прозорого до злегка напівпрозорого гелю, без видимих і відчутних частинок	Відповідає
pH (Є.Ф. 2.2.3)	4,5- 5,5 од/pH	5,0
Вязкість (Є.Ф. 2.2.10)	8700- 34800 cps	29340 cps
Ідентифікація Естріолу ВЕРХ (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка естріолу	Відповідає
Ідентифікація Естріолу (збудження/емісія, Флуоресцентна спектрометрія)	Збудження/емісія на спектрі флуоресценції випробовуваного зразка повинні співпадати зі збудженням/емісією на спектрі флуоресценції стандартного зразка для естріолу	Відповідає
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	46,25- 53,75 мкг/г	50,03 мкг/г
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	92,5% - 107,5%	100,0 %
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію.	Відповідає
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	1,44- 1,76 мг/г	1,62 мг/г
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	101,3 %
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 мг/г	0,20 мг/г
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	100,0 %
Домішка А (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	0,0 %
Сума домішок (ВЕРХ)	0,0 - 2,0 %	0,1 %
Середня маса вмісту упаковки (КПВ контроль під час виробництва)	12,9- 13,3 г/тубу	13,1 г/тубу
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12,	Відповідає
Загальне число дріжджових/плісневих (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає



Candida albicans	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
Спостереження:		
Не застосовується		

Результат: Відповідає контролю якості

Цей сертифікат підписаний в електронному вигляді:
Чанклон Гарсія, Сусана (Chanclon Garcia, Susana)
Керівник відділу якості
26.02.2026



ИТАЛФАРМАКО С. А.
С/Сан Рафаел 3, Поло Индастриал Алкобендас -28108 Алкобендас (Мадрид) -Tel:91 657 23 223-Fax: 91 657 23 72
E-mail:spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com-Website:http://www.italfarmaco.es.com

BATCH CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

The present batch certificate has been developed according to the *Internationally harmonised requirements for batch certification (EMA/TNS/MRA/387218/2011 Rev 5)* with the content of the batch certificated for medical products:

ITF Product code:997060 Batch No.:610
Released quantity: 15.911 units

1.	Name of product	Blissel, vaginal gel 50 µg/g 10g + 10 apl (UKR)
2.	Importing Country	Ukraine
3.	Marketing Authorisation Number	UA/20229/01/01, valid till 30.10.2028
4.	Strength / Potency	1g of vaginal gel contains 50 µg of estriol
5.	Dosage form	vaginal gel
6.	Package size and type	10 g of vaginal gel in the aluminum tube with a cap, 1 aluminum tube with a cap in a set with 1 blister containing each 10 disposable cannula and 1 reusable plunger in the carton box
7.	Batch number	610
8.	Date of manufacture	04/02/2026
9.	Expiry date	02/2028
10.	Name, address and authorisation number of manufacturing sites and quality control sites.	ITALFARMACO, S.A. C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, Madrid 28108, Spain Authorisation Number:2751E
11.	Certificate of GMP	Certificate N°: ES/136HVI/24
12.	Results of analysis	See certificate of Analysis attached No.: 202600626
13.	Comments / remarks	N/A
14.	Certification statement	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate is signed by:

09/10/2025

Date

Albora Corralo

Name

Deputy Qualified Person

Position

Italfarmaco S.A.
C/San Rafael n°3-Polo Industrial Alcobendas -28108 Alcobendas (Madrid) -Tel:91 657 23 223-Fax: 91 657 23 72
E-mail:spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com-Website:http://www.italfarmaco.es.com
Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8.601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja n° 02.156-2, Inscripción 1.ª - NIF A 78570611 - NIF Comunitario ESA 76570611



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: 997060-BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)
 Analysis number: 202600626
 Prod.Order n°: 49930 Manufacturing date: 02.2026
 Batch: 610 Warehouse: OFTE Expiry Date : 02.2028

Test	Specification	Result
Appearance (visual)	Homogeneous, colourless, clear or slightly translucent gel, without visible or perceptible particles	Complies
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4,5- 5,5	5,0
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	8700- 34800 cps	29340 cps
Identification estriol HPLC (Rt, HPLC)	Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for estriol.	Complies
Ident. estriol (exc/em, fluorescence)	Excitation/emission on the fluorescence spectrum of the test sample should match the excitation/emission on the fluorescence spectrum of the standard sample for estriol	Complies
Estriol assay (HPLC)	46,25- 53,75 µg/g	50,03 µg/g
Estriol assay (HPLC)	92,5- 107,5 %	100,0 %
Identification sodium methylparaben (UV)	UV spectrum of the test sample should match the UV spectrum of the standard sample for sodium methyl parahydroxybenzoate	Complies
Identif. sodium methylparaben (RT, HPLC)	Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for sodium methyl parahydroxybenzoate.	Complies
Sodium methyl paraben assay (HPLC)	1,44- 1,76 mg/g	1,62 mg/g
Sodium methylparaben assay (HPLC)	90,0- 110,0 %	101,3 %
Identification sodium propylparaben (UV)	UV spectrum of the test sample should match the UV spectrum of	Complies

Result: Complies Quality control

This certificate is signed electronically by:
 Chanclón García, Susana
 Jefe Lab.Control Calidad/ QC Supervisor
 26.02.2026



Italfarmaco S.A.

C/San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108-Madrid, Spain -Tel:91 657 23 23 -Fax: 91 657 23 72
 E-mail: info@italfarmaco.es -Website: www.italfarmaco.es

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: 997060-BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)
Analysis number: 202600626
Prod.Order n°: 49930 **Manufacturing date:** 02.2026
Batch: 610 **Warehouse:** OFTE **Expiry Date :** 02.2028

Test	Specification	Result
Identif. sodium propylparaben (RT, HPLC)	the standard sample for sodium propyl parahydroxybenzoate Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for sodium propyl parahydroxybenzoate.	Complies
Sodium propyl paraben assay (HPLC)	0,18- 0,22 mg/g	0,20 mg/g
Sodium propyl paraben assay (HPLC)	90,0- 110,0 %	100,0 %
Impurity A (HPLC)	0,0- 1,0 %	0,1 %
Other single impurity (HPLC)	0,0- 1,0 %	0,0 %
Total impurities (HPLC)	0,0- 2,0 %	0,1 %
Average weight of package contents (IPC)	12,9- 13,3 g/tube	13,1 g/tube
Tot. aerobic micr.count(TAMC) ≤ 10 ² CFU/g	Compliance Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Complies
Tot. yeast n mold count(TYMC) ≤ 10 ¹ CFU/g	Compliance Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Complies
Candida albicans	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1 g	Absence
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1 g	Absence
Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1	Absence
Packing control	Complies	Complies
Observations:		
N/A		

Result: Complies Quality control

This certificate is signed electronically by:
 Chanclón García, Susana
 Jefe Lab.Control Calidad/ QC Supervisor
 26.02.2026


Italfarmaco S.A.

C/San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108-Madrid, Spain -Tel:91 657 23 23 -Fax: 91 657 23 72
 E-mail: info@italfarmaco.es -Website: www.italfarmaco.es

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Даний сертифікат серії було розроблено у відповідності до *Міжнародних гармонізованих вимог сертифікації серії (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5)* з врахуванням сертифікації серії для медичної продукції:

ITF Код продукту: СЕРІЯ: 520

Кількість (випущена) в серії: 16128 упаковок

1.	Назва продукту	ВЛІССЕЛ, гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10 апл (УКР)
2.	Країна імпортера	Україна
3.	Реєстраційне посвідчення	UA/20229/01/01, термін дії до 30.10.2028
4.	Сила дії / Активність	1г гелю вагінального містить 50 мкг естріолу
5.	Лікарська форма	Гель вагінальний
6.	Розмір та тип пакування:	10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, 1 алюмінієва туба з ковпачком у комплекті з блистером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці.
7.	Серія	520
8.	Дата виробництва	04.04.2025
9.	Термін придатності	04.2027
10.	Назва, адреса і номер ліцензії виробничих дільниць і дільниці контролю якості	ІТАЛФАРМАКО, С.А. С/Сан Рафаел 3, Пол. Інд. Алкобендас, Алкобендас, Мадрид, 28108, Іспанія Ліцензія: 2751E
11.	Сертифікат GMP (НВП)	Сертифікат №: ES/136HVI/24
12.	Результат аналізу	Див сертифікат аналізу що додається No.: 202502378
13.	Коментарі	відсутні
14.	Заява про сертифікацію	Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вишеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.

Даний сертифікат підписаний: (підпис)

Alvaro Cerrudo (Альваро Черрудо)

Посада: Заступник уповноваженої особи

Дата: 02.06.2025

Italfarmaco S.A.
C/Сан Рафаел 3, Поло Індастріал Алкобендас - 28108 Алкобендас (Мадрид) - Tel: 91 657 23 223 - Fax: 91 657 23 224
E-mail: spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com - Website: http://www.italfarmaco.es.com
Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8 601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1ª - NIF 78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611



Вх. ак. № 0048
04.09.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 997060- ВЛІССЕЛ,гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10апл (УКР)
 Номер аналізу: 202502378
 Номер замовлення: 47001
 Серія: 520
 Склад: OFTE
 Дата виробництва: 04.2025
 Термін придатності: 04.2027

Тест	Специфікація	Результат
Опис (візуально)	Однорідний, безбарвний, від прозорого до злегка напівпрозорого гель, без видимих і відчутних частинок	Відповідає
pH (Є.Ф. 2.2.3)	4,5- 5,5 од/pH	5,0 од/pH
Вязкість (Є.Ф. 2.2.10)	8700- 34800 cps	21645 cps
Ідентифікація Естріолу ВЕРХ (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка естріолу	Відповідає
Ідентифікація Естріолу (збудження/емісія, Флуоресцентна спектрометрія)	Збудження/емісія на спектрі флуоресценції випробовуваного зразка повинні співпадати зі збудженням/емісією на спектрі флуоресценції стандартного зразка для естріолу	Відповідає
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	46,25- 53,75 мкг/г	49,35 мкг/г
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	92,5% - 107,5%	(98,7 %)
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію.	Відповідає
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	1,44- 1,76 мг/г	1,60 мг/г
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	100,0 %
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 мг/г	0,20 мг/г
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	100,0 %
Домішка А (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	0,0 - 2,0 %	0,1 %
Середня маса вмісту упаковки (КПВ контроль під час виробництва)	12,9- 13,3 г/туб	13,2 г/тубу
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12,	Відповідає
Загальне число дріжджових/плісневих (ТУМС): $\leq 10^3$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає



Candida albicans	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
Спостереження:		
Не застосовується		

Результат: Відповідає контролю якості

Цей сертифікат підписаний в електронному вигляді:
Портал Родеа, Анна Ісабель
Менеджер з контролю якості
20.05.2025



ИТАЛФАРМАКО С.А.
С/Сан Рафаел 3, Поло Индастриал Алкобендас -28108 Алкобендас (Мадрид) -Tel:91 657 23 223-Fax: 91 657 23 72
E-mail:spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com-website:http://www.italfarmaco.es.com



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 введеного в Україну лікарського засобу

26.08.2025

№ 40833/25/10

БЛІССЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком,
по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з блістером, що містить 10 одноразових
канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2028

Серія лікарського засобу № 520

Кількість введеного лікарського засобу 9072

Виробник

ІТАЛФАРМАКО, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 22.08.2025 № 2628/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

27.12.2024

№ 67697/24/10

БЛІССЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком,
по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових
канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20229/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2028

Серія лікарського засобу № 482

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

Виробник

ІТАЛФАРМАКО, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 26.12.2024 № 4066/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Be en 209 61
08.01.2025



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Даний сертифікат серії було розроблено у відповідності до *Міжнародних гармонізованих вимог сертифікації серії (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5)* з врахуванням сертифікації серії для медичної продукції:

БЛІССЕЛ, гель вагінальний 50мкг/г, 10г +10аплікаторів (УКР)

ITF Код продукту: 997060

СЕРІЯ: 482

Кількість (випущена) в серії: 16044 упаковок

1.	Назва продукту	БЛІССЕЛ, гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10 апл (УКР)
2.	Країна імпортера	Україна
3.	Реєстраційне посвідчення	UA/20229/01/01, термін дії до 30.10.2028
4.	Сила дії / Активність	1г гелю вагінального містить 50 мкг естріолу
5.	Лікарська форма	Гель вагінальний
6.	Розмір та тип пакування:	10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, 1 алюмінієва туба з ковпачком у комплекті з блистером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці.
7.	Серія	482
8.	Дата виробництва	09.2024
9.	Термін придатності	09.2026
10.	Назва, адреса і номер ліцензії виробничих дільниць і дільниці контролю якості	ІТАЛФАРМАКО, С.А. С/Сан Рафаел 3, Пол.Інд. Алкобендас, Алкобендас, Мадрид, 28108, Іспанія Ліцензія: 2751E
11.	Сертифікат GMP (НВП)	Сертифікат №: ES/190HVI/21
12.	Результат аналізу	Див сертифікат аналізу що додається No.: 202409474
13.	Коментарі	-----
14.	Заява про сертифікацію	Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.

Даний сертифікат підписаний електронним підписом:

Cerrudo Menjibar, Alvaro (Черрудо Менджібар, Альваро)

Заступник технічного директора/ Уповноважена особа

27.11.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: 997060- БЛІССЕЛ,гель вагінальний 50 мкг/г, 10г + 10апл (УКР)
 Номер аналізу: 202409474
 Номер замовлення: 45328
 Серія: 482
 Дата виробництва: 09.2024
 Термін придатності: 09.2026
 Склад: OFSA

Тест	Специфікація	Результат
Опис (візуально)	Однорідний, безбарвний, від прозорого до злегка напівпрозорого гелю, без видимих і відчутних частинок	Відповідає
pH (Є.Ф. 2.2.3)	4,5- 5,5 од/pH	4,9 од/pH
Вязкість (Є.Ф. 2.2.10)	8700- 34800 cps	19090 cps
Ідентифікація Естріолу ВЕРХ (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка естріолу.	Відповідає
Ідентифікація Естріолу (збудження/емісія, Флуоресцентна спектрометрія)	Збудження/емісія на спектрі флуоресценції випробовуваного зразка повинні співпадати зі збудженням/емісією на спектрі флуоресценції стандартного зразка для естріолу	Відповідає
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	46,25- 53,75 мкг/г	50,58 мкг/г
Естріол кількісне визначення (ВЕРХ)	92,5% - 107,5%	(101,2 %)
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію метилпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для метилпарагідроксибензоату натрію.	Відповідає
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	1,44- 1,76 мг/г	1,60 мг/г
Натрію метилпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	(100,0 %)
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (УФ спектр, УФ спектроскопія)	УФ-спектр досліджуваного зразка повинен збігатися з УФ-спектром стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Ідентифікація Натрію пропілпарагідроксибензоату (час утримання, ВЕРХ)	Час утримання досліджуваного зразка повинен відповідати часу утримання стандартного зразка для пропілпарагідроксибензоату натрію	Відповідає
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 мг/г	0,20 мг/г
Натрію пропілпарагідроксибензоату кількісне визначення (ВЕРХ)	90,0 - 110,0%	(100,0 %)
Домішка А (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	0,0 - 1,0 %	0,0 %
Сума домішок (ВЕРХ)	0,0 - 2,0 %	0,1 %
Середня маса вмісту упаковки (КПВ контроль під час виробництва)	12,9- 13,3 г/тубу	13,1 г/тубу
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12,	Відповідає
Загальне число дріжджових/плісневих (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/г	Відповідно до Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає



Candida albicans	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13)	Відсутні
Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
Спостереження:		
Не застосовується		

Результат: Відповідає контролю якості

Цей сертифікат підписаний в електронному вигляді:

Портал Родеа, Анна Ісабель

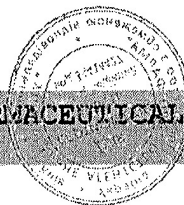
Менеджер з контролю якості

27.11.2024



ІТАЛФАРМАКО С.А.

С/Сан Рафел 3, Полло Індастріал Алкобендас - 28108 Алкобендас (Мадрид) - Tel: 91 657 23 223 - Fax: 91 657 23 73
E-mail: spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com - Website: http://www.italfarmaco.es.com



BATCH CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

The present batch certificate has been developed according to the *Internationally harmonised requirements for batch certification (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5)* with the content of the batch certificated for medical products:

BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)

ITF Product code:997060 Batch No.:482

Released quantity:16.044 units

1	Name of product	BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)
2	Importing Country	Ukraine
3	Marketing Authorisation Number	UA/20229/01/01,VALID TILL30.10.2028
4	Strength / Potency	1G OF VAGINAL GEL CONTAINS 50 MICROGRAMS OF ESTRIOL
5	Dosage form	VAGINAL GEL
6	Package size an type	10 G OF VAGINAL GEL IN THE ALUMINUM TUBE WITH A CAP, 1 ALUMINUM TUBE WITH A CAP IN A SET WITH 1 BLISTER CONTAINING EACH 10 DISPOSABLE CANNULA AND 1 REUSABLE PLUNGER IN THE CARTON BOX
7	Batch number	482
8	Date of manufacture	09.2024
9	Expiry date	09.2026
10	Name, address and authorisation number of manufacturing sites and quality control sites.	ITALFARMACO, S.A. C/San Rafael, 3 Pol.Ind.Alcobendas, Alcobendas Madrid 28108, Spain Authorisation Number: 2751E
11	Certificate of GMP Compliance of all sites listed under 10 or , if available, EudraGMP reference numbers.	Certificate N°:ES/190HVI/21
12	Results of analysis	See certificate of Analysis attached No.: 202409474
13	Comments / remarks	
14	Certification statement	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate is signed electronically by:

Cerrudo Menjibar, Alvaro

Dir.Técnico suplente/Dp.Qualified Person

27.11.2024

Italfarmaco S.A.

C/San Rafael nº.3-Polo.Industrial Alcobendas -28108 Alcobendas (Madrid) -Tel:91 657 23 223-Fax: 91 657 23 72

E-mail:spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com-website:http://www.italfarmaco.es.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8.601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1.ª - NIF A

78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: 997060-BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)
 Analysis number: 202409474
 Prod.Order n°: 45328
 Batch: 482
 Warehouse: OFSA
 Manufacturing date: 09.2024
 Expiry Date : 09.2026

Test	Specification	Result
Appearance (visual)	Homogeneous, colourless, clear or slightly translucent gel, without visible or perceptible particles	Complies
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	4,5- 5,5 uni/ph	4,9 uni/ph
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	8700- 34800 cps	19090 cps
Identification estriol HPLC (Rt, HPLC)	Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for estriol.	Complies
Ident. estriol (exc/em, fluorescence)	Excitation/emission on the fluorescence spectrum of the test sample should match the excitation/emission on the fluorescence spectrum of the standard sample for estriol	Complies
Estriol assay (HPLC)	46,25- 53,75 µg/g	50,58 µg/g
Estriol assay (HPLC)	92,5- 107,5 %	101,2 %
Identification sodium methylparaben (UV)	UV spectrum of the test sample should match the UV spectrum of the standard sample for sodium methyl parahydroxybenzoate	Complies
Identif. sodium methylparaben (RT, HPLC)	Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for sodium methyl parahydroxybenzoate.	Complies
Sodium methyl paraben assay (HPLC)	1,44- 1,76 mg/g	1,60 mg/g
Sodium methylparaben assay (HPLC)	90,0- 110,0 %	100,0 %
Identification sodium propylparaben (UV)	UV spectrum of the test sample should match the UV spectrum of	Complies

Result: Complies Quality control

This certificate is signed electronically by:
 Partal Rodera, Ana Isabel
 Quality Control Manager
 27.11.2024



Italfarmaco S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: 997060-BLISSEL VAGINAL GEL 50µg/g10G+10APL(UKR)
 Analysis number: 202409474
 Prod.Order n°: 45328
 Batch: 482
 Warehouse: OFSA
 Manufacturing date: 09.2024
 Expiry Date : 09.2026

Test	Specification	Result
Identif. sodium propylparaben (RT, HPLC)	the standard sample for sodium propyl parahydroxybenzoate Retention time of the test sample should match the retention time of the standard sample for sodium propyl parahydroxybenzoate.	Complies
Sodium propyl paraben assay (HPLC)	0,18- 0,22 mg/g	0,20 mg/g
Sodium propyl paraben assay (HPLC)	90,0- 110,0 %	100,0 %
Impurity A (HPLC)	0,0- 1,0 %	0,1 %
Other single impurity (HPLC)	0,0- 1,0 %	0,0 %
Total impurities (HPLC)	0,0- 2,0 %	0,1 %
Average weight of package contents (IPC)	12,9- 13,3 g/tube	13,1 g/tube
Tot. aerobic micr.count(TAMC)≤10 ² CFU/g	Compliance Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Complies
Tot. yeast n mold count(TYMC)≤ 10 ¹ CFU/g	Compliance Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Complies
Candida albicans	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1 g	Absence
Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1 g	Absence
Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Absence in 1	Absence
Packing control	Complies	Complies
Observations:		
N/A		

Result: Complies Quality control

This certificate is signed electronically by:
 Partal Rodera, Ana Isabel
 Quality Control Manager
 27.11.2024



Italfarmaco S.A.