

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ОВЕСТИН®

Активний інгредієнт: ЕСТРІОЛ 0,5 мг

Реєстр. посвідчення № UA/2281/02/01	Дійсне до безстроково
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,5 мг	Розмір та тип пакування: № 15 (5 × 3) у блістерах
Серія № G19001	Кількість продукції в серії: 10498
Дата виробництва: 13 лютого 2019 року	Придатний до: 02.2022
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання	

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС : ФОРМА	У формі торпеди	відповідно до вимоги
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД : . Розріз вздовж	Площа поверхні на розрізі повинна бути гладкою	відповідно до вимоги
. Зовнішня поверхня	Зовнішня поверхня повинна бути гладкою	відповідно до вимоги
КОЛІР	Білий	відповідно до вимоги
ІДЕНТИФІКАЦІЯ : Порівняння із стандартом естріолу	Естріол наявний	наявний
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ : ЕСТРІОЛ (Середнє значення)	0,50 (0,475 – 0,525 мг/супозиторій)	0,508 мг/супозиторій
ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ* : А. СПЕЦИФІЧНІ ІДЕНТИФІКОВАНІ: ЕФІРИ ЕСТРІОЛУ:	≤ 5 %	0.4%
В. НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: КОЖНИЙ ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ІНШИХ	≤ 1,0% ≤ 2 %	≤ 0.08% 0.2%
* Контролюються кожні десять серій		
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ : РОЗПАДАННЯ	≤ 30 хвилин	<10хв <10хв <10хв відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ : Естріол	Відповідно до Євр. Фарм.	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ :	А. Середнє значення: 2,38 – 2,62 г/супозиторій В. Відхилення від середнього значення: 1. ≤ 2 більше ніж 5 % 2. ні одного більше ніж 10 %	2,50 г/супозиторій відповідає 0 0
РОЗМІР ЧАСТИНОК ЕСТРІОЛУ :	А. Найбільша кількість естріолу повинна бути розчинена, в полі зору допускається кілька частинок розміром менше ніж 5мкм. В. Максимально 1 частинка в полі зору від 5 до 30 мкм. С. Частинки розміром більше ніж 30 мкм відсутні.	відповідає 0 0

М.м. № 1599 БД 05.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		
ОВЕСТИН® Активний інгредієнт: ЕСТРІОЛ 0,5 мг		
Реєстр. посвідчення № UA/2281/02/01	Дійсне до безстроково	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,5 мг	Розмір та тип пакування: № 15 (5 × 3) у блістерах	
Серія № G19001	Кількість продукції в серії: 10498	
Дата виробництва: 13 лютого 2019 року	Придатний до: 02.2022	
АНД: Європейська Фармакопея - діюче видання		
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ:		
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ	≤ 100 КУО/грам	< 10 КУО/грам
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ	≤ 10 КУО/грам	< 10 КУО/грам
<i>ENTEROBACTERIACEAE</i>	Відсутність у 1 г	відсутні/1 г
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	Відсутність у 1 г	відсутні/1 г
<i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	Відсутність у 1 г	відсутні/1 г
<i>CANDIDA ALBICANS</i>	Відсутність у 1 г	відсутні/1 г

Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	
Назва та місцезнаходження виробника:	
Юнітер Індастріс Індустріальна зона ле Малкурле 03800 Ганна, Франція.	
Номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: ММ 16/367	
Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці (ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	

АНАЛІТИК	РІШЕННЯ ДИРЕКТОРА З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Дата: 13.03.2019 Підпис: /підпис/	Відповідає ☒	Не відповідає ☐
ПЕРЕВІРКА ЯКОСТІ		
Дата: 13.03.2019 Підпис: /підпис/	Уповноважена особа: Інес Ремічі Дата: 13.03.2019 Підпис: /підпис/	



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2021

№ 5205/21/10

ОВЕСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторії у блістері, по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2281/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Юнітер Індастріс, Франція

(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 10.02.2021 № 0327/6.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)