



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2024

№ 18252/24/10

ЕСТРОЖЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г; по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 75328

Кількість ввезеного лікарського засобу 13020

Виробник

Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія

(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 17.04.2024 № 0966/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

2

 BESINS HEALTHCARE By your side, for life	Виробник: Безен Меньюфекчурінг Белжіум Manufacturer: Besins Manufacturing Belgium	Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS Procedure number: CQ.A.007. ed 08			
ЕСТРОЖЕЛЬ, гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 OESTROGEL, gel for local application, 0,6 mg/g 80 g in a bottle with a measuring device № 1			
Активний інгредієнт: 1 г гелю містить 0,6 мг естрадіолу (у вигляді естрадіолу гемігідрату) / Active ingredient: 1 g of gel contents 0,6 mg of estradiol (as estradiol hemihydrate)			
Ресстр. посв. № UA/4120/01/01 Registration certificate № UA/4120/01/01		Дійсність: безстроково Validity date: unlimited	
Країна-імпортер: Україна Importing country: Ukraine		Лікарська форма: гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г Dosage form: gel for local application, 0,6 mg/g	
Розмір та тип пакування: по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 Size and type of the package: 80 g in a bottle with a measuring device № 1		Серія № 75328 Batch № 75328	
Дата виготовлення: 02.02.2024 MFG. Date: 02.02.2024		Кількість продукції в серії: 13020 Numbers units in batch: 13020	
Придатний до: 01.2027 EXP. Date: 01.2027			
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS		ДОПУСТИМІ МЕЖИ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Зовнішній вигляд (Візуально) / Appearance (Visual control)		Циліндричний флакон з дозуючим пристроєм і кришкою, що містить безбарвний прозорий гель із запахом спирту/ Cylindrical canister with a pump and top containing a clear, colourless gel with alcoholic odour	Відповідає / Conforms
Середня маса дози (20 доз) (зважування) / Mean mass of a dose (20 doses) (weighing)		1,15 – 1,35 г/ 1.15 – 1.35 g	1,24 г/г
Кількість придатних доз, витягнутих із флакона (для 3 флаконів) / Number of usable doses delivered from the bottle (for 3 bottles)		Не менше 64 доз/ Not less than 64 doses	68 доз/ 68 doses
Однорідність маси дози (для 3 флаконів, 20 доз на флакон)/ Uniformity of mass of dose (for 3 bottles, 20 doses per bottle)		Середня маса вмісту: 1,15 – 1,35 г/ Mean mass of content: 1.15 – 1.35 g. 1 – не більше 2 доз відхиляються на 10 % від середньої маси/ 1 – not more than 2 doses deviate on 10% by mean mass 2 – ні одна доза не відхиляється більше ніж на 20 % від середньої маси/ 2 - not a single dose deviate more than 20% by mean mass	1,24 г/г 1 доза/1dose Відповідає / Conforms
pH		6,5 – 8,0	7,3
В'язкість/Viscosity		35,0 – 60,0 Па.с/ 35.0 – 60.0 Pa.s	51,4 Па.с/ Pa.s
Мікроскопічне дослідження гелю (мікроскопія)/ Microscopic examination of gel (microscopy)		Відсутність кристалів естрадіолу/ No estradiol crystals	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація / Identification: Естрадіол (ВЕРХ або ТНХ) / Estradiol (HPLC or TLC)		Час утримання відповідає часу утримання стандарту або Відповідає хроматограмі стандарту/ The retention time is concordant with that of the reference or concordant with the reference chromatogram Відповідає хроматограмі стандарту / Concordant with the reference chromatogram	Відповідає / Conforms
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)			Відповідає / Conforms

BESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

Вх-ан № 1475 від 04.04.24

Кількісне визначення / Assay Естрадіол (BEPX) / Estradiol (HPLC)	57,0 – 63,0 мг/100 г гелю/ 57.0 – 63.0 mg/100 g of gel 37,0 – 43,0 мг/100 г гелю/ 37.0 – 43.0 mg/100 g of gel	59,1 мг/100 г гелю/ 59.1 mg/100 g of gel 39,3 мг/100 г гелю/ 39.3 mg/100 g of gel
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)		
Мікробіологічна чистота ¹ / Microbial contamination ¹		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU/g	* Тест не проводився для даної серії/ Test is not made for this batch.
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (TYMC)	Не більше 10 ¹ КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	
¹ Випробовування проводять кожні 2 місяці / ¹ Test performed every 2 months		
Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія /Last analysed batch:		09.01.2024 75259
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Безін Меньюфекчурінг Белджіум Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензії: 101911	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Besins Manufacturing Belgium Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Number of license: 101911	
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, встановлених місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у дось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ASCERTED	ДАТА / DATE 08.03.2024	Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person Akahi Saint Paul
ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ Name and position of the person issuing the permit for batch release AKAHИ SAINT PAUL (G.P)		

CONFORME

BESINS MANUFACTURING
BELGIUM

Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS

(ініціали та прізвище)

 BESINS HEALTHCARE <i>By your side, for life</i>	Виробник: Безен Menboufekchurim Beluxim Manufacturer: Besins Manufacturing Belgium	Грот-Бігденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Тел./факс: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52 Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Tel./Fax: +32 (0)2 334 95 70/+32 (0)2 377 52	UA
	UKRAINE АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICATE of ANALYSIS Procedure number: CQ.A.201. ed 02		
ЕСТРОЖЕЛЬ, гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 OESTROGEL, gel for local application, 0,6 mg/g 80 g in a bottle with a measuring device № 1			
Активний інгредієнт: 1 г гелю містить 0,6 мг естрадіолу (у вигляді естрадіолу гемігідрату) / Active ingredient: 1 g of gel contents 0,6 mg of estradiol (as estradiol hemihydrate)			
Реєстр. посв. № UA/4120/01/01 Registration certificate № UA/4120/01/01		Дійсне: безстроково Validity date: unlimited	
Країна-імпортер: Україна Importing country: Ukraine		Лікарська форма: гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г Dosage form: gel for local application, 0,6 mg/g	
Розмір та тип пакування: по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм № 1 Size and type of the package: 80 g in a bottle with a measuring device № 1		Серія № 75774 Batch № 75774	
Дата виготовлення: 02.02.2024 MFG. Date: 26.06.2024		Кількість продукції в серії: 12895 Numbers units in batch: 12895	
Придатний до: 05.2027 EXP. Date: 05.2027			
МКЯ: Європейська Фармакопея - діюче видання AND: European Pharmacopoeia - current edition			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ, МЕТОДИ TESTS, METHODS		ДОПУСТИМІ МЕЖИ NORMS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
Зовнішній вигляд (Візуально) / Appearance (Visual control)		Циліндричний флакон з дозуючим пристроєм і кришкою, що містить безбарвний прозорий гель із запахом спирту/ Cylindrical canister with a pump and top containing a clear, colourless gel with alcoholic odour	Відповідає / Conforms
Середня маса дози (20 доз) (зважування) / Mean mass of a dose (20 doses) (weighing)		1,15 – 1,35 г/ 1.15 – 1.35 g	1,24 г/г
Кількість придатних доз, витягнутих із флакона (для 3 флаконів) / Number of usable doses delivered from the bottle (for 3 bottles)		Не менше 64 доз/ Not less than 64 doses	68 доз/ 68 doses
Однорідність маси дози (для 3 флаконів, 20 доз на флакон)/ Uniformity of mass of dose (for 3 bottles, 20 doses per bottle)		Середня маса вмісту: 1,15 – 1,35 г/ Mean mass of content: 1.15 – 1.35 g. 1 – не більше 2 доз відхиляються на 10 % від середньої маси/ 1 – not more than 2 doses deviate on 10% by mean mass 2 – ні одна доза не відхиляється більше ніж на 20 % від середньої маси/ 2 - not a single dose deviate more than 20% by mean mass	1,24 г/г 1 доза/1dose Відповідає / Conforms
pH		6,5 – 8,0	7,3
В'язкість/Viscosity		35,0 – 60,0 Па.с/ 35.0 – 60.0 Pa.s	52,2 Па.с/ Pa.s
Мікроскопічне дослідження гелю (мікроскопія)/Microscopic examination of gel (microscopy)		Відсутність кристалів естрадіолу/No estradiol crystals	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація / Identification: Естрадіол (ВЕРХ або ТШХ) / Estradiol (HPLC or TLC)		Час утримання відповідає часу утримання стандарту або Відповідає хроматограмі стандарту/ The retention time is concordant with that of the reference or concordant with the reference chromatogram Відповідає хроматограмі стандарту / Concordant with the reference chromatogram	Відповідає / Conforms Відповідає / Conforms
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)			Відповідає / Conforms

Безен ~ 0003
 26.06.2024

Кількісне визначення / Assay Естрадіол (ВЕРХ) / Estradiol (HPLC)	57,0 – 63,0 мг/100 г гелю/ 57,0 – 63,0 mg/100 g of gel	62,2 мг/100 г гелю/ 62,2 mg/100 g of gel
Етанол (ГХ) / Ethanol (GC)	37,0 – 43,0 мг/100 г гелю/ 37,0 – 43,0 mg/100 g of gel	40,4 мг/100 г гелю/ 40,4 mg/100 g of gel
Мікробіологічна чистота ¹ / Microbial contamination ¹ Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) / Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) / Total combined yeast and moulds count (TYMC) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Не більше 10 ² КУО/г Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ¹ КУО/г Not more than 10 ¹ CFU/g Відсутність/г / Absence/g Відсутність/г / Absence/g	* Тест не проводиться для даної серії/ Test is not made for this batch.
¹ Випробовування проводять кожні 2 місяці / ¹ Test performed every 2 months		17.05.2024 75616
Дата останнього аналізу/ Date of the last analysis: Остання проаналізована серія / Last analysed batch:		
Дана серія продукту вироблена у відповідності до вимог GMP. Випущено для застосування в Україні.	This batch of product has been manufactured in compliance with GMP. Released for use in Ukraine.	
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Безен Меньюфактурінг Бельжіум Грот-Бігарденштраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія Номер ліцензії: BE/GMP/2022/017	Name, address and number of licenses for all manufacturing sites and quality control: Besins Manufacturing Belgium Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium Number of license: BE/GMP/2022/017	
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, встановлених місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Declaration of certification I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch is product has been manufactured, including packaging/ labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.		
РІШЕННЯ / DECISION Дана серія продукту відповідає вимогам специфікації/ This batch of product conforms to requirements of specification ЗАТВЕРДЖЕНО / ACCEPTED	ДАТА / DATE 19.07.2024	Підпис відповідальної особи/ Signature of Qualified Person
ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЩО ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ/ Name and position of the person issuing the permit for batch release	Tchimelhua Nelly	

CONFORME

BEESINS MANUFACTURING
BELGIUM
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 DROGENBOS