РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 518_2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ОВИПОЛ КЛИО СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 0,5 МГ №15
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Молдова
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Эстриол
НОМЕР СЕРИИ:	R03072026
КОД ПРОДУКТА ГП:	ESTL-0400-000
УПАКОВКА:	5 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	03.07.2026
ГОДЕН ДО:	07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	9750 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000096)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000096)-(РГ-RU)-241125 и подтверждено сертификатом анализа № 471 от 13.07.2026.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В **Приказ №** 146 **от** 02.03.2026

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: не требуется

Дата выпуска:	06.08.2026 16:48:16
Дата распечатки:	06.08.2026

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 471 от 13.07.2026

Название: **ОВИПОЛ КЛИО суппозитории вагинальные 0,5 мг №5х3**
Серия: R03072026
Дата производства: 03.07.2026
Годен до: 07.2029
Количество продукции в серии: 9757 уп.
Анализ выполнен согласно НД: ЛП-№(000096)-(РГ-RU)-241125

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
1.	**Описание**	Суппозитории цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного или воронкообразного углубления	Суппозитории цилиндроконической формы белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе имеется воронкообразное углубление
2.	**Идентификация**	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эстриола на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эстриола на хроматограмме стандартного раствора
3.	**Однородность массы**	2 г ± 5 % (от 1,9 до 2,1 г) 18/20 суппозиториев ± 5% 2/20 суппозиториев ± 10%	2,010 г - 0,6 %; + 0,8 %
4.	**Температура плавления**	Не более 37°С	36,4°С
5.	**Время полной деформации**	Не более 30 мин	8,9 мин
6.	**Примеси**	Примесь А – не более 0,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 1,0 %	0,04 % 0,5 % 0,5 %
7.	**Микробиологическая чистота**	- Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г; - Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г - Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г - Отсутствие *Candida albicans* в 1 г	< 10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
8.	**Однородность дозированных единиц**	Для 10 суппозиториев приемлемое значение AV ≤ L1 или для 30 суппозиториев AV ≤ L1 и ни одно полученное значение содержания действующего вещества в каждой дозированной единице не меньше (1−L2×0,01) × M и не больше (1+L2×0,01) × M, где L1 = 15,0 % и L2 = 25,0 %	AV_{10} = 4,4 %
9.	**Количественное определение**	Содержание $C_{18}H_{24}O_3$ (эстриола) в одном суппозитории должно быть от 0,45 до 0,55 мг	0,52 мг эстриола

ул. Кринилор, 5, Порумбень, р-н Криулень, MD-4829, Республика Молдова;
тел.: (+373 22) 28-18-45; e-mail: info@farmaprim.md; www.farmaprim.md

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
10.	**Описание упаковки**	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.
11.	**Маркировка**	*На контурной ячейковой упаковке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения. *На картонной пачке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование, логотип, адрес (страна, город), телефон/факс держателя РУ; наименование и адрес фирмы-производителя; лекарственную форму, дозировку, количество суппозиториев в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии.	*На контурной ячейковой упаковке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения. *На картонной пачке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование, логотип, адрес (страна, город), телефон/факс держателя РУ; наименование и адрес фирмы-производителя; лекарственная форма, дозировка, количество суппозиториев в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Дата производства включена в номер серии.
12.	**Условия хранения**	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
13.	**Срок годности (срок хранения)**	3 года	3 года

Заключение: Лекарственное средство **ОВИПОЛ КЛИО суппозитории вагинальные 0,5 мг №5х3,** серия **R03072026,** соответствует НД: ЛП-№(000096)-(РГ-RU)-241125.

Директор
Департамента Контроля Качества Бырдыгин О.Г.

ул. Кринилор, 5, Порумбень, р-н Криулень, MD-4829, Республика Молдова;
тел.: (+373 22) 28-18-45; e-mail: info@farmaprim.md; www.farmaprim.md