лого: Б. Браун

Б. Браун Медикал СА

Производственный центр:

Ронда де лос Оливарес, участок 11
Промышленная зона
"Лос Оливарес"
23009 Хаэн

Тел.: 953 24 98 80
Факс: 953 28 13 51

Юридический адрес:

Карретера де Терасса, 121

Почтовый адрес: Пункт 6
08191 Руби (Барселона)

Тел.: 93 586 62 00*
Факс: 93 588 10 96
www.bbraun.es

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **ЭПИГЕН ИНТИМ СПРЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 07-25
СЕРИЯ №: 2528711
ДАТА ВЫПУСКА: 08-25

ГОДЕН ДО: 06-28
ДАТА АНАЛИЗА: 08-25

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Раствор от светло-желтого цвета до светло-коричневого цвета, имеющий характерный запах	Соответствует
Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны обнаруживаться пики с временем удерживания соответствующим пикам 18α- и 18β-изомеров кислоты глицирризиновой на хроматограмме калибровочного раствора, содержащего СО аммония глицирризината.	Соответствует
pH	7,0 – 8,0	7,3
Плотность	1,03 – 1,13 г/см^3	1,08 г/см^3
Объем содержимого упаковки	Не менее 60 мл	Не менее 60 мл
Выход содержимого упаковки	Не менее 90%	Не менее 90%
Сухой остаток	14,4 – 17,6%	15,4 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 2	Соответствует
Количественное определение аммония глицирризината	95 – 105 % от заявленного количества	99 %
Упаковка	По 15 мл или 60 мл в пластиковый баллон с распылителем. Баллон упаковывают в пленку из поливинилхлорида (контроль первого вскрытия). Каждый баллон вместе с распылительной насадкой для интравагинального применения и инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку	По 60 мл в пластиковом баллоне с распылителем. Баллон упакован в пленку из поливинилхлорида (контроль первого вскрытия). Баллон вместе с распылительной насадкой для интравагинального применения и инструкцией по применению упакован в картонную пачку
Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывают: - торговое название препарата; - группировочное название; - концентрацию; - лекарственную форму: «Спрей для наружного и местного применения»; - состав: «Состав: активированная глицирризиновая кислота (эквивалентно аммонию глицирризинату) 0,1%	На этикетке флакона на русском языке указано: - торговое название препарата; - группировочное название; - концентрацию; - лекарственную форму: «Спрей для наружного и местного применения»; - состав: «Состав: активированная глицирризиновая кислота (эквивалентно аммонию глицирризинату) 0,1%

Для сертификатов

	вспомогательные вещества q.s.»; - количество лекарственного средства в упаковке; - условия отпуска: «Отпуск без рецепта»; - условия хранения: «Хранить при температуре от 15° до 30° С в недоступном для детей месте.»; - способ применения: «Для наружного и интравагинального применения путем 1-2 нажатий клапана.»; - надписи: «спрей эпиген интим лечебно-профилактический препарат из растительного сырья.»; «спрей эпиген интим обладает действиями: - иммуностимулирующим – противовирусным – противовоспалительным – противозудным - регенерирующим.»; «Не содержит спирта.»; - предупредительные надписи: «Перед применением встряхнуть.»; «При применении флакон держать в вертикальном положении.» - Предприятие-владелец препарата, страна, логотип (графическое изображение с буквами на латинском языке), фирма-производитель, город, страна, «для» фирмы-владельца РУ в России: «Произведено по заказу «Хемигруп Франс С. А.», Франция (Б. Браун Медикал С. А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар»®, Россия» - адреса интернет-сайтов: «WWW. INVAR. RU»; «WWW. EPIGEN. RU» - дата выпуска; - номер серии; - срок годности («годен до:»); - графическое изображение символов. Допускается нанесение кода типографии. Месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Допускается нанесение информации о номере серии, дате выпуска и сроке годности в добровольном порядке. На картонной пачке на русском языке указывают: - торговое название препарата; - группировочное название; - концентрация; - лекарственная форма: «Спрей для наружного и местного применения»; - состав: «Активированная глицирризиновая кислота (эквивалентно аммонию глицирризинату) 0,1% Вспомогательные вещества q.s.»; - количество лекарственного средства в упаковке; - показания: • «Лечение, профилактика, противорецидивная терапия герпесвирусной, папилломавирусной цитомегаловирусной инфекции • Лечение и профилактика состояний, сопровождающихся снижением локального иммунитета (неспецифический вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит, бактериальный вагиноз) • При явлениях дискомфорта, зуда, жжения, сухости в области половых органов (в том числе после полового акта).»; - условия отпуска: «Отпуск без рецепта»; - условия хранения – «Хранить	вспомогательные вещества q.s.»; - количество лекарственного средства в упаковке; - условия отпуска: «Отпуск без рецепта»; - условия хранения: «Хранить при температуре от 15° до 30° С в недоступном для детей месте.»; - способ применения: «Для наружного и интравагинального применения путем 1-2 нажатий клапана.»; - надписи: «спрей эпиген интим лечебно-профилактический препарат из растительного сырья.»; «спрей эпиген интим обладает действиями: - иммуностимулирующим – противовирусным – противовоспалительным – противозудным - регенерирующим.»; «Не содержит спирта.»; - предупредительные надписи: «Перед применением встряхнуть.»; «При применении флакон держать в вертикальном положении.» - Предприятие-владелец препарата, страна, логотип (графическое изображение с буквами на латинском языке), фирма-производитель, город, страна, «для» фирмы-владельца РУ в России: «Произведено по заказу «Хемигруп Франс С. А.», Франция (Б. Браун Медикал С. А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар»®, Россия» - адреса интернет-сайтов: «WWW. INVAR. RU»; «WWW. EPIGEN. RU» - дата выпуска; - номер серии; - срок годности («годен до:»); - графическое изображение символов. Нанесен код типографии. На картонной пачке на русском языке указано: - торговое название препарата; - группировочное название; - концентрация; - лекарственная форма: «Спрей для наружного и местного применения»; - состав: «Активированная глицирризиновая кислота (эквивалентно аммонию глицирризинату) 0,1% Вспомогательные вещества q.s.»; - количество лекарственного средства в упаковке; - показания: • «Лечение, профилактика, противорецидивная терапия герпесвирусной, папилломавирусной цитомегаловирусной инфекции • Лечение и профилактика состояний, сопровождающихся снижением локального иммунитета (неспецифический вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит, бактериальный вагиноз) • При явлениях дискомфорта, зуда, жжения, сухости в области половых органов (в том числе после полового акта).»; - условия отпуска: «Отпуск без рецепта»; - условия хранения – «Хранить при температуре от 15° до 30° С в недоступном для детей месте.»; - способ применения: «Для наружного и интравагинального применения путем 1-2 нажатий клапана.»; - надписи: «спрей эпиген интим лечебно-профилактический

Для сертификатов

	при температуре от 15° до 30° С в недоступном для детей месте.»; - способ применения: «Для наружного и интравагинального применения путем 1-2 нажатий клапана.»; - надписи: «спрей эпиген интим лечебно-профилактический препарат из растительного сырья.»; «спрей эпиген интим обладает действиями: иммуностимулирующим противовирусным противовоспалительным противозудным регенерирующим.»; «Не содержит спирта.»; - предупредительные надписи: «Перед применением встряхнуть.»; «При применении флакон держать в вертикальном положении.»; - штрих-код; - Предприятие-владелец препарата, страна, логотип (графическое изображение с буквами на латинском языке), фирма-производитель, город, страна, «для» фирмы-владельца РУ в России: «Произведено по заказу «Хемигруп Франс С. А.», Франция (Б. Браун Медикал С. А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия» - адреса интернет-сайтов: «WWW. INVAR. RU»; «WWW. EPIGEN. RU» - номер регистрационного удостоверения: «Рег. уд.» - дата выпуска; - номер серии; - срок годности («годен до:»); - графическое изображение символов. Допускается нанесение кода типографии. Месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Допускается нанесение информации о номере серии, дате выпуска и сроке годности в добровольном порядке. Наносится информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая контрольный идентификационный знак в виде двухмерного штрихового кода и/или отдельно информация, которая содержит контрольные идентификационные знаки, в виде печатного читаемого текста (SN, GTIN и т.п.). Месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	препарат из растительного сырья.»; «спрей эпиген интим обладает действиями: иммуностимулирующим противовирусным противовоспалительным противозудным регенерирующим.»; «Не содержит спирта.»; - предупредительные надписи: «Перед применением встряхнуть.»; «При применении флакон держать в вертикальном положении.»; - штрих-код; - Предприятие-владелец препарата, страна, логотип (графическое изображение с буквами на латинском языке), фирма-производитель, город, страна, «для» фирмы-владельца РУ в России: «Произведено по заказу «Хемигруп Франс С. А.», Франция (Б. Браун Медикал С. А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия» - адреса интернет-сайтов: «WWW. INVAR. RU»; «WWW. EPIGEN. RU» - номер регистрационного удостоверения: «Рег. уд.» - дата выпуска; - номер серии; - срок годности («годен до:»); - графическое изображение символов. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая контрольный идентификационный знак в виде двухмерного штрихового кода и отдельно информация, которая содержит контрольные идентификационные знаки, в виде печатного читаемого текста (SN, GTIN).
Условия хранения	При температуре от 15° до 30°С.	Соответствует
Срок годности	3 года	3 года

Примечание: Данная серия СООТВЕТСТВУЕТ требованиям, установленным при государственной регистрации. Нормативная документация № П N011741/02-220708, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
/подпись/
Подписано Уполномоченным лицом – Эмилио Нуньес Рамош
ДАТА: 04.08.2025

ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
/подпись/
Подписано Уполномоченным лицом
ДАТА: 26.08.2025

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Ииятуллиной Д.А., Диплом ВСГ 0507697 выдан Московским институтом лингвистики от 06.07.2007 г. №0059.