



ООО «ИТФ»
115114, г. Москва, ул. Летниковская, 10, стр.4,
Сектор В, этаж 3
Тел. (495) 933-14-58, факс (495) 626-56-58
E-mail: itf@italfarmaco.ru
http:// www.italfarmaco.ru

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ № 885 от 21 апреля 2026 года
ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

Торговое наименование	Блиссель
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Эстриол
Лекарственная форма	гель вагинальный
Дозировка	50 мкг/г
Форма выпуска	гель вагинальный, 50 мкг/г, туба 10 г, пачка картонная (в комплекте с 10 аппликаторами) – по рецепту
Номер серии (партии)	556
Объем серии (партии)	56 448
Номер и дата инвойса	2527173 от 03.12.2025; 2527175 от 03.12.2025;
Дата производства	09.10.2025
Годеи до	31.10.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель – все стадии, включая выпускающий контроль качества: Италфармако С.А., Испания, Сан Рафаэль 3, Алкобендас, 28108 Мадрид, Испания / San Rafael 3, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003792)-(РГ-RU) от 23.11.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(003792)-(РГ-RU) от 29.05.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Италфармако С.п.А., Италия Вьяле Фульвио Тести, 330, 20126 Милан, Италия / Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия
Поставщик	Италфармако С.п.А., Италия Viale Fulvio Testi, 330, 20126 Milano, Италия

Настоящим подтверждаю, что лекарственный препарат Блиссель, гель вагинальный, 50 мкг/г (туба) 10 г x 1 + (аппликатор) x 10, пачка картонная, серии 556 произведен в соответствии с нормативной документацией ЛП-№(003792)-(РГ-RU)-290524, правилами надлежащей производственной практики и соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, и может быть выпущен в гражданский оборот

Ответственное лицо
ООО «ИТФ»

Коробейникова Н.А.
(Доверенность от
04.03.2026 г.)

(подпись)

М.П.



< Логотип > ИТАЛФАРМАКО, С.А.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВЫПУСКЕ

Препарат:	991567	БЛИССЕЛЬ гель вагинальный 50 мг/г 10 г туба + 10 аппликаторов РОССИЯ	
Анализ №:	000202513556		
Происхождение серии:	01		
Док. материалы	5000018275	Дата производства: 09.10.2025	
Серия:	556	Дата окончания срока годности: 31.10.2027	
Серия поставщика:		Склад: Z030	
Заказ на производства:	4500142454	Пост: 8329	Манантиаль Интегра С.Л.У.

Примечания:

Серия отправлена 26.11.2025 в статусе карантина по соглашению с заказчиком.

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики ЕС (GMP) и требованиями регистрационного удостоверения страны или стран назначения. Любые отклонения, если таковые имеются, были тщательно оценены и одобрены уполномоченным персоналом.

Сделано заключение, что указанная партия одобрена для выпуска.

КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ ПРЕПАРАТА,
ПОДЛЕЖАЩИХ СЕРИЙНОМУ
ВЫПУСКУ:

60 054

Результат: Соответствует

Данный сертификат подписан электронно
Гарсия Гонсалес, Сара
Специалист ОК / Зам. Уполномоченного лица
25.11.2025
Церрудо Менжибар, Альваро
Зам. Техн. Директора / Зам. Уполномоченного лица
02.12.2025

Италфармако С.А.
С/Сан Рафаэль, 3 Пол. Алкобендас, Алкобендас, 28108-Мадрид, Испания -Тел.: 91 657 23 223-Факс: 91 657 23 72



<ЛОГОТИП ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Блиссель гель вагинальный 50 мкг/г туба 10 г + 10 аппликаторов (пачка картонная)
Номер серии: 556
Дата производства: 09/10/2025
Срок годности: 31/10/2027
Ссылка на продукт: 991567
Номер анализа: 202513556

Страница 3 из 3

	состоящих из одноразовых канюль из ПНП и 1 многоразового поршня из ПВХ.	
Маркировка	Макеты упаковочных материалов должны соответствовать ЛПИ-№(003792)-(PI-RU) от 23.11.2023	Макеты упаковочных материалов соответствуют ЛПИ-№(003792)-(PI-RU) от 23.11.2023
Хранение	При температуре не выше 25°C	
Срок годности	2 года	

Аббревиатуры:
Наблюдения: Н/П

ДАТА, ИМЯ И ПОДПИСЬ:

<Подписано>

04 февраля 2026

Анна Изабель Паргал
Контроль качества

<Подписано>

04/02/2026

Технический директор



<ЛОГОТИП ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Блиссель гель вагинальный 50 мкг/г туба 10 г + 10 аппликаторов (пачка картонная)
 Номер серии: 556
 Дата производства: 09/10/2025
 Ссылка на продукт: 991567
 Срок годности: 31/10/2027
 Номер анализа: 202513556

Страница 2 из 3

	1/10 туб – не менее 90% от указанного на этикетке	
Примеси (ВЭЖХ)	Примесь А: не более 1,0 % Любая неидентифицированная единичная примесь: не более 1,0 % Сумма примесей: не более 2,0 %	0,1 < 0,1 % 0,1
Микробиологическая чистота (Евр. Ф.)	Категория 2. Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) $\leq 10^2$ КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) $\leq 10^1$ КОЕ/г Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	<10 <10 Отсутствует Отсутствует Отсутствует
Количественное определение (ВЭЖХ) Эстриол	От 46,25 до 53,75 мкг/г (от 92,5 % до 107,5 % от заявленного количества)	49,44 (98,9%)
Метилпарагидроксибензоат натрия	От 1,44 до 1,76 мг/г (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества)	1,59 (99,4 %)
Пропилпарагидроксибензоат натрия	От 0,18 до 0,22 мг/г (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества)	0,20 (100,0 %)
Упаковка	Первичная упаковка: По 10 г или 30 г препарата в алюминиевую тубу, запечатанную алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия, с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПВП). Вторичная упаковка: Каждую тубу с 10 г препарата помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению, запечатанным блистером с 10 одноразовыми аппликаторами, состоящими из одноразовых канюль из полиэтилена низкой плотности (ПНП) и 1 многоразового поршня из полиэтилена высокой плотности (ПВП). Каждую тубу с 30 г препарата помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению и 3-мя запечатанными блистерами, каждый из которых содержит 10 одноразовых аппликаторов.	Первичная упаковка: По 10 г препарата в алюминиевой тубе, запечатанной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия, с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПВП). Вторичная упаковка: Каждая туба с 10 г препарата помещена в пачку картонную вместе с инструкцией по применению, запечатанным блистером с 10 одноразовыми аппликаторами, состоящими из одноразовых канюль из полиэтилена низкой плотности (ПНП) и 1 многоразового поршня из полиэтилена высокой плотности (ПВП).



<ЛОГОТИП ИТАЛФАРМАКО>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Блиссель гель вагинальный 50 мкг/г туба 10 г + 10 аппликаторов (пачка картонная)
 Номер серии: 556
 Дата производства: 09/10/2025
 Срок годности: 31/10/2027

Ссылка на продукт: 991567
 Номер анализа: 202513556

Страница 1 из 3

АФС:

Эстриол
 Аспен Осс Б.В., Нидерланды
 Номер серии: L00049656

Номер документа: ЛП-№(003792)-(ПГ-RU) от 29.05.2024

Показатель	Спецификация	Результат
Описание (визуальный)	Гомогенный бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий гель без видимых механических включений	Гомогенный бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий гель без видимых механических включений
Подлинность: Эстриол (ВЭЖХ) (ВЭЖХ/Флуоресценция (возбуждение/эмиссия))	На хроматограмме испытуемого раствора должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику эстриола на хроматограмме стандартного раствора. Хроматограммы испытуемого раствора и стандартного раствора должны показывать пик с эмиссией при 312 нм после возбуждения на 280 нм (пик эстриола)	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пик, соответствующий по времени удерживания пику эстриола на хроматограмме стандартного раствора. Хроматограммы испытуемого раствора и стандартного раствора показывают пик с эмиссией при 312 нм после возбуждения на 280 нм (пик эстриола)
Подлинность: Метилпарагидроксibenзоат натрия, Пропилпарагидроксibenзоат натрия (ВЭЖХ) (ВЭЖХ/УФ- спектрофотометрия)	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, соответствующие по временам удерживания пикам метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектры основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны иметь максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектры пиков метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора в диапазоне волн длиной 210-396 нм	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются пики, соответствующие по временам удерживания пикам метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектры основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора имеют максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектры пиков метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме стандартного раствора в диапазоне волн длиной 210-396 нм
pH (Евр. Ф.)	От 4,5 до 5,5	5,0
Вязкость (Евр. Ф.)	От 8700 до 34800 сПз	19850
Масса содержимого упаковки (весовой)	Для тубы 10 г: от 12,9 до 13,3 г/туба (13,1±0,19 г) Для тубы 30 г: от 35,0 до 36,75 г/туба (35,8 ±0,95/-0,8 г) 9/10 туб – не менее указанного на этикетке	13,2

С/ Сан Рафаэль, 3 – Пол. Индустриаль Алкобендас – 28108 Алкобендас (Мадрид) – Тел.: 91 657 23 23 – Факс: 91 657 23 72
 E-mail: italfarmaco@itfsp.com – Интернет-сайт: <http://www.italfarmaco.es>
 Зарегистрирована в Торговом реестре Мадрида – том 8.601, книга 7.477 Раздел № 3, лист 187, документ № 82.156-2, запись № 1
 ИНН: А 78570611 – ИНН в рамках ЕС: ESA 78570611

