



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

24.11.2023

№ 46136/23/10

НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блистері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230330

Кількість ввезеного лікарського засобу 19868

Виробник

Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 20.09.2023 № 2930/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.11.2023 № 2102
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(Handwritten signature)
(підпис)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

НАЗВА ПРОДУКТУ	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ №	FP.CM.0329
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230330
СИЛА ДІЇ	МЕТРОНІДАЗОЛ 750 мг МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ 200 мг	SAP КОД ПРОДУКТУ	100060
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025588
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/5477/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	20.06.2023
СЕРТИФІКАТ НВП №	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.05.2026
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	РОЗМІР СЕРІЇ	19868 уп.
НАЗВА ВИРОБНИКА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Провінція Текірдаг, район Черкезкой, Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах., бульвар Фаті, № 19/2, Туреччина. Ліцензія №: 2012/07		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
Показники		Допустимі межі	Результати	
Опис		Супозиторії у вигляді плоского тіла, від білого до жовтуватого кольору.	Відповідає	
Середня маса		близько 2500 мг	2469 мг	
Відхилення від середньої маси		± 5 % (2/20) ± 10 % (0/20)	Відповідає	
Розпадання		Не більше 60 хв.	7 хв.	
Випробування на проникність упаковки		Забарвлений розчин не повинен проникати в блістери.	Відповідає	
Ідентифікація		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів мають відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі розчинів порівняння.	Відповідає	
Однорідність вмісту	Метронідазол	1) Критерій прийнятності для 10 супп. (AV) ≤ L1 (L1=15.0) 2) Якщо критерій прийнятності для 10 супп. (AV) > L1, тестують ще 20 супп. (L2=25.0) а) Прийнятний критерій (AV) ≤ L1 та б) жоден результат дозованої одиниці не може бути менше 0,75M і більше 1,25M	Стадія 1	Стадія 2
	Міконазолу нітрат		AV: 1,5 Мін.: 98,0% Макс.: 99,8% Середнє: 99,0%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
Кількісне визначення		Метронідазол	від 90,0 % до 110,0 % (від 675,0 до 825,0 мг)	98 % / 738,1 мг
		Міконазолу нітрат	від 90,0 % до 110,0 % (від 180,0 до 220,0 мг)	101 % / 202 мг
ПЕРЕВІРЕНО		КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО (ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ)	ВИСНОВОК
Хацер Озлек Керівник мікробіологічного відділу		Ділек Бахтіяр Начальник відділу контролю якості /підпис/ 14.08.2023	Айзель Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 15.08.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО <input checked="" type="checkbox"/>
				ЗАТВЕРДЖЕНО <input type="checkbox"/>



