



1

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 35186/22/10

**ФАРМАТЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U353A

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

**Іннотера Шузі, Франція**

(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 05.09.2022 № 2203/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

Виробники: \ Manufacturers:  
Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for secondary packing, control and batch release:

**ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY**

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France  
Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

**ІОНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING**

1-3 Але де ла Нест, ЗІ Ен Сігал, Колом'є, 31770, Франція \ 1-3, Allee de la Neste, ZI d'En Sigal, Colomiers, 31770, France

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 040001018896**

Продукт: <b>ФАРМАТЕКС</b> , супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1) у блистері \ Product: <b>PHARMATEX</b> , vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5x1) in blister Активна речовина: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг \ Active ingredient: 1 suppository contains benzalkonium chloride 18.9 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/1340/03/01 від 12.06.2017 \ Registration certificate (RC): №UA/1340/03/01 dd. 12.06.2017 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер партії \ Batch number:  U353A	
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2021 Термін придатності \ Expiry date: 10/2024	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 3525		
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат <b>ФАРМАТЕКС</b> , супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5x1) у блистері \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product <b>PHARMATEX</b> , vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5x1) in blister			
Найменування показників \ Characteristics Зовнішній вигляд (опис) \ Description	Методи контролю \ Control methods Візуально \ Visually	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements Супозиторії білого кольору, циліндричної форми з конусоподібним кінцем. \ Cylinder-shaped, white suppositories with a conical end.	Результати \ Results Відповідає \ Complies
<b>Ідентифікація \ Identification</b>			
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) \ Benzalkonium chloride (HPLC)	Свр.Ф. (2.2.29)* \ Ph.Eur. (2.2.29)*	При випуску: Часи утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду \ At release: The retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond with the retention time of main peak in the chromatogram of the standard solution of benzalkonium chloride. Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Бензалконію хлорид (кольорова реакція) \ Benzalkonium chloride (colour reaction)	Специфікація виробника \ Manufacturer's specification	При випуску: Блакитний колір \ At release: \ Blue colour Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
<b>Тести \ Tests</b>			
Середня маса \ Average mass	Специфікація виробника \ Manufacturer's specification	1,60 г ± 5 % /супозиторій (1,52 - 1,68 г/супозиторій) \ 1.60 g ± 5 % /suppository (1.52 - 1.68 g/suppository) При випуску: \ At release: < 37 °C	1,61
Температура плавлення \ Melting point	Свр.Ф. (2.2.15)* \ Ph.Eur. (2.2.15)*	При випуску: \ At release: < 37 °C	33
Час розпадання \ Disintegration time	Свр.Ф. (2.9.2)* \ Ph.Eur. (2.9.2)*	Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA ≤ 5 хвилин \ ≤ 5 minutes	4
Однорідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Свр.Ф. (2.9.40)* \ Ph.Eur. (2.9.40)*	При випуску: Відповідає вимогам Свр. Ф. (2.9.40) \ At release: Complies with requirements of Eur. Ph. (2.9.40) Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
<b>Кількісне визначення \ Assay</b>			
Бензалконію хлорид \ Benzalkonium chloride	Свр.Ф. (2.2.29)* Ph.Eur. (2.2.29)*	18,9 ± 5 % мг / супозиторій (18,0 - 19,8 мг/супозиторій) \ 18.9 mg ± 5 % mg/suppository (18.0 - 19.8 mg/suppository)	19,4
<b>Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Candida albicans	Свр.Ф. (2.6.12)* \ Ph.Eur. (2.6.13)* *16 *Україна *М.Київ *Сільськогосподарське підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код: 21642228	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г \ ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g  ≤ 10 <sup>1</sup> КУО/г \ ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/g  Відсутній/г \ Absent/g Відсутній /г \ Absent/g Відсутній/г \ Absent/g	< 10  < 10  Відсутній/г \ Absent/g Відсутній/г \ Absent/g Відсутній/г \ Absent/g

Відп. за випуск 1917 В.В. С.О.В. [Signature]

Продукт: ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5×1) у блистері \ Product: PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5×1) in blister Активна речовина: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг \ Active ingredient: 1 suppository contains benzalkonium chloride 18,9 mg Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/1340/03/01 від 12.06.2017 \ Registration certificate (RC): №UA/1340/03/01 dd. 12.06.2017 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020 - тест не проводиться \ NA *діюче вид. Євр.Ф. \ Ph.Eur., current edition	Номер партії \ Batch number:  U353A
--	---

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).

**Висновок \ Conclusion:**  
**Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements**  
 Дата випуску \ Date of release: 03/01/2022

**Уповноважена особа \ Qualified Person:**  
 Дата \ Date: 06/01/2022  
 Печатка \ Stamp  
 ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY  
 Підпис \ Signature: A.ARNUTU \ A.ARNAUTU  
 Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist




