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

19.02.2024 **№ 5372/24/10**

ФАРМАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери 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 № **U420B** Кількість ввезеного лікарського засобу 576

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 16.02.2024 № 0085/3.

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

В.о начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — **Ірина Шаламай**

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

2

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

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, Валюар-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:

ЮНІТЕР 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° 040001233087

Продукт: **ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 10 (5×2) у блістері ** Product: **PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 10 (5×2) 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): **№ M 20/172** від **12.10.2020** \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): **№ M 20/172** dd. **12.10.2020**	Номер партії \ Batch number: U420B
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 10/2023 Термін придатності \ Expiry date: 09/2026	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 4260

Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат **ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 10 (5×2) у блістері** \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product **PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 10 (5×2) in blister**

Найменування показників \ Characteristics	**Методи контролю \ Control methods**	**Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements**	**Результати \ Results**
Зовнішній вигляд (опис) \ Description	Візуально \ Visually	Супозиторії білого кольору, циліндричної форми з конусоподібним кінцем. \ Cylinder-shaped, white suppositories with a conical end.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) \ Benzalkonium chloride (HPLC)	Євр.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (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)	Методика виробника \ Manufacturer's method	При випуску: Блакитний колір \ At release: \ Blue colour Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Тести \ Tests			
Середня маса \ Average mass	Методика виробника \ Manufacturer's method	1,60 г ± 5 %/супозиторій (1,52 - 1,68 г/супозиторій) \ 1.60 g ± 5 %/suppository (1.52 – 1.68 g/suppository)	1,61
Температура плавлення \ Melting point	Євр.Ф. (2.2.15)* \ Eur.Ph. (2.2.15)*	При випуску: \ At release: < 37 °C Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	33
Час розпадання \ Disintegration time	Євр.Ф. (2.9.2)* \ Eur.Ph. (2.9.2)*	≤ 5 хвилин \ ≤ 5 minutes	3
Однорідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Євр.Ф. (2.9.40)* \ Eur.Ph. (2.9.40)*	При випуску: Відповідає вимогам Євр. Ф. (2.9.40) \ At release: Complies with requirements of Eur. Ph. (2.9.40) Протягом терміну придатності: - \ At shelf – life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Бензалконію хлорид \ Benzalkonium chloride	Євр.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (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
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) \ Total aerobic microbial count (TAMC)	Євр.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	≤ 10^2 КУО/г \ ≤ 10^2 CFU/g	< 10
Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC)		≤ 10^1 КУО/г \ ≤ 10^1 CFU/g	< 10
Staphylococcus aureus		Відсутній/г \ Absent/g	Відсутній/г \ Absent/g
Pseudomonas aeruginosa		Відсутній /г \ Absent/g	Відсутній /г \ Absent/g
Candida albicans		Відсутній/г \ Absent/g	Відсутній/г \ Absent/g

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. сп. №2416 від 06.02.24

Продукт: **ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 10 (5×2) у блістері ** Product: **PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 10 (5×2) 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): **№ M 20/172 від 12.10.2020** \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): **№ M 20/172** dd. **12.10.2020**	Номер партії \ Batch number: U420B

- тест не проводиться \ NA
**діюче вид. Євр.Ф. \ Eur.Ph. current edition*

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: 17/01/2024	**Уповноважена особа \ Qualified Person:** Дата \ Date: 18/01/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. COPHE \ T. SORNAIS Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist INNOTHERA CHOUZY 18 JAN. 2024 T. SORNAIS Pharmacien AQP

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228