



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.04.2023

№ 13528/23/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № UA046

Кількість ввезеного лікарського засобу 133000

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 05.04.2023 № 0883/1.

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)



48

Тержинан, таблетки вагінальні № 6
Tergynan, vaginal tablets № 6

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Ресстраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/8116/01/01

Дійсне до:
Valid till:

NA
NA

1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО);
ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону
1 tablet contains : ternidazole - 200 mg; neomicin sulphate - 100 mg (65 000 IU);
nystatine – 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone.

Лікарська форма: таблетки вагінальні
Dosage form: vaginal tablets

Розмір та вид упаковки: по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці
Size and type of packaging: 6 tablets in strip; 1 strip in box

Серія №

Batch №

UA046

Кількість продукції:

133 000

упаковок /packages

Дата виготовлення:

16/12/2022

Використати до
Date of expiry:

12/2025

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйє, Франція
Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:

Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:

Manufacturing authorization:

2022_036_1

Сертифікат відповідності GMP:

Certificate of GMP compliance

2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації

The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

- J.DELFAU
- N.BARBIER
- E. LOISEAU
- F. SAMAKE
- H.LANCON



дата випуску

Date of release : 02/03/2023

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature of person who gave the permit for batches release

[Handwritten signature]

stamp of the company

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

Edouard LOISEAU

02/03/2023

Pharmacien libérateur
SOPHARTEX

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

*Вх акт 102166
10.04.23*

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО), ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg, nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA046

Lot № : UA046

Дата виготовлення : 12/2022

Date de fabrication : 12/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 12/2025

Date de péremption : 12/2025

01881

FZSN013683

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Caractères organoleptiques

Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»

Відповідає / Conforme

ОПИС

Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»

Masse

1,140 à 1,260

r/g

1,186

r/g

moyenne

1,200 g \pm 5 %

СЕРЕДНЯ МАСА

1,200 r/g \pm 5 %

(1,140-1,260 r/g) /tab

Uniformité de masse

Відповідає / Conforme

Conforme à la Pharmacopée

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ

Відповідає

Désagrégation

0 à 90

xv/min

80

xv/min

РОЗПАДАННЯ

≤ 90 хвилини

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ)

Conforme / Позитивна

CCM

- Nystatine / Ністатин (ТШХ)

Conforme / Позитивна

CCM

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /

Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ)

Conforme / Позитивна

HPLC

Відповідає / Conforme



Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

06/03/2023

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6 TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA046

Lot № : UA046

Дата виготовлення : 12/2022

Date de fabrication : 12/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2025

01881

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2025

F28X213585

АНАЛІЗ / ANALYSES

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS

- Métasulfobenzate sodique de prednisolone /
Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
Conforme au témoin / Відповідає стандарту
HPLC

Відповідає / Conforme

- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ)
Conforme au témoin / Відповідає стандарту
DOSAGES.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Dosage microbiologique

58 500 à 71 500

МО/УІ

63 945

МО/УІ

- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат
(мікробіологічний метод)
65 000 UI (ou 100 mg) ± 10% / 65 000 МО (або 100
mg) ± 10%

Reporter le resultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Reporter le resultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.

Dosage microbiologique

90 000 à 110 000

МО/УІ

100 618

МО/УІ

- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод)
100 000 UI ± 10% / 100 000 МО ± 10%

Reporter le resultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Reporter le resultat obtenu par le laboratoire sous -
traitant.

Dosage

4,23 à 5,17

mg/mg

mg/mg

- Métasulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) /
Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
4,7 mg ± 10% / 4,7 mg ± 10%

Reporter le resultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Dosage

190 à 210

sr/mg

195

sr/mg

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
validated by computer system



Synerlab

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

06/03/2023

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресетраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA046

Lot № : UA046

Дата виготовлення : 12/2022

Date de fabrication : 12/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 12/2025

Date de péremption : 12/2025

61881

F2SX213585

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg±5% / 200 mg±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

TESTS COMPLÉMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT
PAR "0"

Contamination microbienne

- DGAT ≤ 10² UFC/g

<100

UFC/g
КУО/г

Reporter les resultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant.

Мікробіологічна чистота
Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

<10

UFC/g
КУО/г

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- ариаджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

- *S. aureus* : absence dans 1g

Відповідає / Conforme

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme



SOPHARTEX - 21, Rue du Président - 28500 Vernonville - France

Document validé informatiquement
Validated by computer system

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

06/03/2023

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/S116/01/01
Visa № UA/S116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія №: UA046

Lot №: UA046

Дата виготовлення: 12/2022

Date de fabrication: 12/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до: 12/2025

Date de péremption: 12/2025

01881

F25X213883

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- *Pseudomonas aeruginosa* absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Pseudomonas aeruginosa*: Відсутність в 1 г
Contamination microbienne

- *Candida albicans*: absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Candida albicans*: Відсутність в 1 г
Date de Fabrication

Дата виготовлення

Date de péremption

Використати до

Réalise par

Виконано

Date

ДАТА

Décision

РІШЕННЯ

Date de libération

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable

Відповідає / Conforme

16/12/2022

16/12/2025

YAR/MDE

14/02/2023

Accepté / затверджено

02/03/2023

ELO



Helene LANCIEN

02 MARS 2023

Pharmacie libérale

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Descripteur validé informatiquement
Validated by computer system

Synerlab

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

06/03/2023

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дієсно до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA046

Lot N° : UA046

Дата виготовлення : 12/2022

Date de fabrication : 12/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2025

01881

DAN Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2025

025X215585

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET

Tel. +33(0)2 37 62 76 76

N° DIRECT 178 038 488 88819

Hélène LANÇON

02 MARS 2023



SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Document validé informatiquement
Validated by computer system