



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

05.02.2021

№ 3357/21/10

ГАЙНОМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2022

Серія лікарського засобу № 200322

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина

(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**

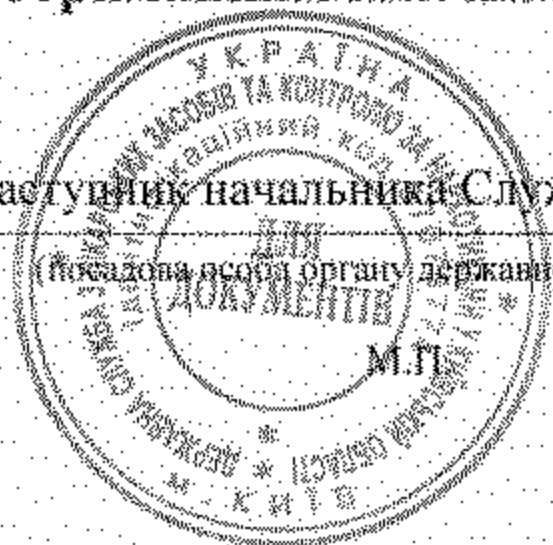
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.01.2021 № 0223/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



НАЗВА ПРОДУКТУ	ГАЙНОМАКС	SAP КОД ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні №7 у стріпах	СИЛА ДІЇ	тіконазол 100 мг тинідазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	200322	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000023386
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	15.10.2020
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.SM.0300	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	10.2022
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	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	РОЗМІР СЕРІЇ	6948 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/15953/01/01	СЕРТИФІКАТ НВП №	078/2017/GMP

Показники	Допустимі межі	Результати	
Зовнішній вигляд	Плаский супозиторій від білого до жовтуватого кольору, з гладенькою поверхнею.	Відповідає	
Середня маса	2500 мг ± % 5 (2375 мг – 2625 мг)	2500 мг	
Однорідність маси	± % 5 (2/20) ± % 10 (0/20)	Відповідає	
Розпадання	не більше 60 хв.	7 хв.	
Випробування на проникність	Забарвлений розчин не повинен проникати через упаковку, що досліджується.	Відповідає	
Ідентифікація	У розділі «Кількісне визначення» час утримування основних піків, отриманих з розчинів зразка, повинен бути аналогічним часу утримування основних піків, отриманих із стандартних розчинів.	Відповідає	
Кількісне визначення	Тіконазол 95 % – 105 % 95,0 – 105,0 мг	101 % 101,3 мг	
	Тинідазол 95 % – 105 % 142,5 – 157,5 мг	99 % 148,2 мг	
Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.		
ПЕРЕВІРЕНО	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	ВИСНОВОК
Ділек Бахтіяр Координатор по документації та трансферу /підпис/ 02.11.2020	Біркан Яман Начальник відділу контролю якості /підпис/ 02.11.2020	Айзель Калелі Уповноважена особа /підпис/ 02.11.2020	ЗАТВЕРДЖЕНО <input checked="" type="checkbox"/> ЗАБОРОНЕНО <input type="checkbox"/>



Ва. сер. N 2279

НАЗВА ПРОДУКТУ	ГАЙНОМАКС	SAP КОД ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні №7 у стрипах	СИЛА ДІЇ	тіконазол 100 мг тинідазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	200322	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000023386
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	15.10.2020
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.SM.0300	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	10.2022
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	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	РОЗМІР СЕРІЇ	6948 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/15953/01/01	СЕРТИФІКАТ НВП №	078/2017/GMP

Показники		Допустимі межі		Результати
Домішки	Тіконазол	Домішка А	не більше % 0,2	Не виявлено
		Домішка В	не більше % 0,2	Не виявлено
		Домішка С	не більше % 0,2	Не виявлено
		Загальна кількість домішок	не більше % 0,6	Не виявлено
	Тинідазол	Домішка А	не більше % 0,2	Не виявлено
		Домішка В	не більше % 0,2	Нижче ліміту
Загальна кількість домішок		не більше % 0,4	Нижче ліміту	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г	
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г	
	Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
	Pseudomonas aeruginosa	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
	Candida albicans	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
Контроль пакування	7 супозиторіїв у стрипі в картонній коробці.		Відповідає	

ПЕРЕВІРЕНО	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	ВИСНОВОК
Ділек Бахтіяр Координатор по документації та трансферу /підпис/ 02.11.2020	Біркан Яман Начальник відділу контролю якості /підпис/ 02.11.2020	Айзель Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 03.11.2020	ЗАТВЕРДЖЕНО <input checked="" type="checkbox"/> ЗАБОРОНЕНО <input type="checkbox"/>

