



08

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.02.2024

№ 4988/24/26

**ГАЙНЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16291/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № 1002571 Кількість ввезеного лікарського засобу 6450

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 25.12.2023 № 4078/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

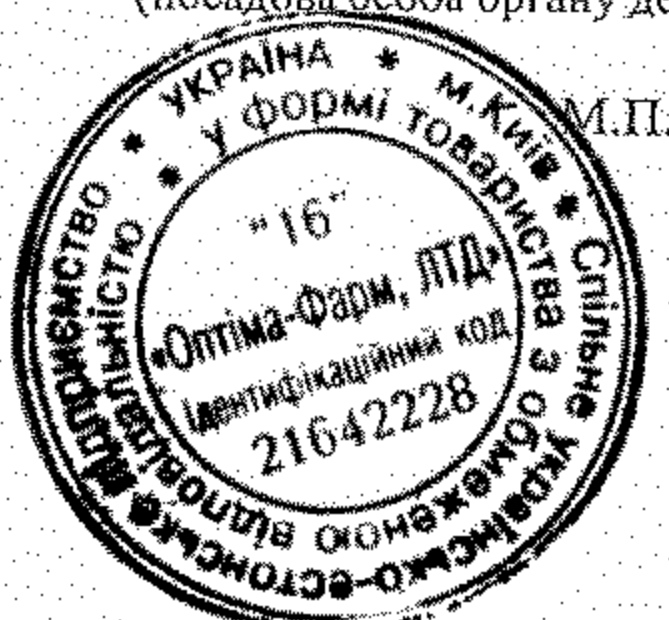
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 29-24

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 в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001437  
Дата/Date 06.12.2023

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці  
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package  
 Діючі речовини: Метронідазолу 500 мг  
 Міконазолу нітрату 100 мг  
 Active ingredients: Metronidazole 500 mg  
 Miconazole nitrate 100 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16291/01/01 від 28.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Registration Certificate: № UA/16291/01/01, from 28.05.2022, Registration Certificate valid is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Куесум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002571 Розмір серії: 8571уп. Дата виг.: 11/2023 Дійсний до: 10/2026  
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазол Міконазолу нітрат Identification Metronidazole Miconazole Nitrate	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення метронідазолу має співпадати. Час утримування піку міконазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення міконазолу нітрату має співпадати. The retention time of metronidazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the metronidazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of metronidazole. The retention time of miconazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the miconazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of Miconazole Nitrate.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г). 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.494 г 2.494 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хв NMT 60 minutes	15 хв 36 сек 15 min 36 sec



Всего 1002571  
28.09.2023



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці  
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package  
 Серія: № 1002571  
 Batch:

6	Кількісне визначення <i>Метронідазол</i>  <i>Міконазолу нітрат</i>  Assay Metronidazole  Miconazole Nitrate	При випуску: Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)  For release: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim	502.3 mg 100.5%  96.9 mg 96.9%  502.3 mg 100.5%  96.9 mg 96.9%
7	Супровідні домішки <i>Метронідазол</i>  <i>Міконазолу нітрат</i>  Related substances Metronidazole:  Miconazole Nitrate:	При випуску: 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,4 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 0,8 %. На термін придатності: 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,5 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. При випуску: Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 0,5 %. На термін придатності: Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.  For release: 2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%, Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8 % For shelf life: 2 methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0% For release: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 0.5 % For shelf life: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 1.0%	ніже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела  0.102% 0.102%  Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit  0.102% 0.102%





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці.  
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package  
 Серія: № 1002571  
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) – Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g Total combined yeast and mould count (ТУМС) – Not more than 10 <sup>1</sup> cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent/g <i>Candida albicans</i> : Absent/g	Not required
---	---	--	--------------

\* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002571 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/16291/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002571 complies with the requirements of MQC RC № UA/16291/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ: Вішва ДАТА 06/12/2023  
 (ANALYSED BY) 06/12/2023 (DATE)

Коментарі: немає Vishwa Singh Jiterwal

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager



06/12/2023

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

