



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

№ 4985/24/26

**ГАЙНЕКС® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002628**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15400

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 **09.01.2024 № 31/4**.

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 № 69-24

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.

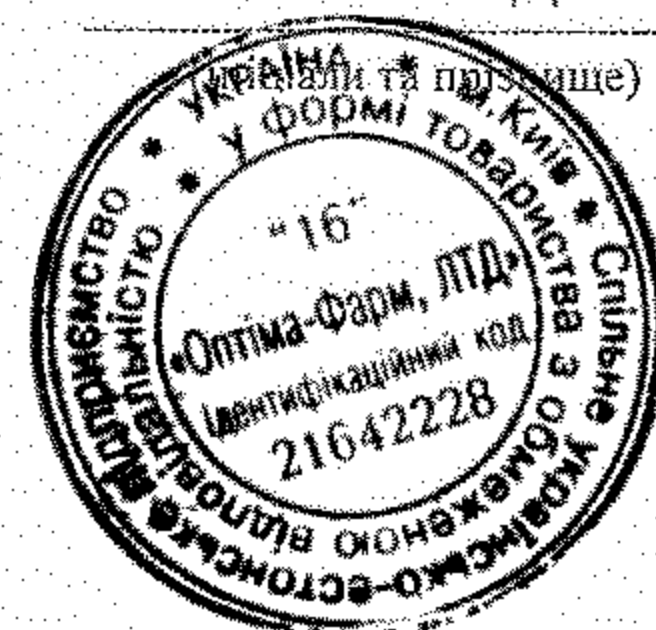
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО





**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23001466  
Дата/Date 21.12.2023

Лікарський засіб: <b>ГАЙНЕКС® ФОРТЕ</b>	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці
Medicinal product: <b>GYNEX® FORTE</b>	vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package
Діючі речовини:	Метронідазолу 750 мг Міконазолу нітрату 200 мг
Active ingredients:	Metronidazole 750 mg Miconazole nitrate 200 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/16292/01/01 від 28.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/16292/01/01, from 28.05.2022, Registration Certificate valid is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер 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: № 1002628  
Batch:

Розмір серії: 17142уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 11/2023  
D/M:

Дійсний до: 10/2026  
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). 2.5 g ± 5 % (2,375 g – 2,625 g):	2.512 г 2.512 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 Not more than 60 minutes	29 хв 56 сек 29 min 56 sec
6	Кількісне визначення Метронідазолу у формі товарного знаку "16"	При випуску: Від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності:	743.94 мг/супоз. 99.2%



*Dr. Anand*  
*21/12/23*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці  
 Medicinal product: GYNEX® FORTE vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1002628  
 Batch:

	<p><i>Міконазолу нітрат</i></p> <p>Assay Metronidazole</p> <p>Miconazole Nitrate</p>	<p>Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту)  <i>При випуску:</i>          Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)  <i>На термін придатності:</i>          Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)</p> <p>For release:          693,75 to 806,25 mg/suppository          92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim</p> <p>For shelf life:          693,75 to 806,25 mg/suppository          92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim</p> <p>For release:          190.0 to 210.0 mg/suppository          95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim</p> <p>For shelf life:          180.0 to 220.0 mg/suppository          90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim</p>	<p>200.4 mg/suppos. 100.2%</p> <p>743.94 mg/suppos. 99.2%</p> <p>200.4 mg/suppos. 100.2%</p>
7	<p>Супровідні домішки <i>Метронідазол</i></p> <p><i>Міконазолу нітрат</i></p> <p>Related substances Metronidazole:</p> <p>Miconazole Nitrate:</p>	<p><i>При випуску:</i>          2-метил 4-(5)- нітроїмідазол – не більше 0,4 %.          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %.</p> <p>сума домішок – не більше 0,8 %.</p> <p><i>На термін придатності:</i>          2-метил 4-(5)- нітроїмідазол – не більше 0,5 %.          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %.          Сума домішок – не більше 1,0 %.</p> <p><i>При випуску:</i>          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %.</p> <p>Сума домішок – не більше 0,5 %.</p> <p><i>На термін придатності:</i>          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %.          Сума домішок – не більше 1,0 %.</p> <p>For release:          2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%,          Highest unknown impurity – NMT 0.4%          Total impurities – NMT 0.8 %.</p> <p>For shelf life:          2 methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.5%          Highest unknown impurity – NMT 0.5%          Total impurities – NMT 1.0%</p> <p>For release:          Highest unknown impurity – NMT 0.25%          Total impurities – NMT 0.5 %.</p> <p>For shelf life:          Highest unknown impurity – NMT 0.25%          Total impurities – NMT 1.0%</p>	<p>ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела 0.088%</p> <p>0.050% 0.050%</p> <p>Below disregard limit Below disregard limit 0.088%</p> <p>0.050% 0.050%</p>





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці  
 Medicinal product: GYNEX® FORTE vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1002628  
 Batch:

В	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових і пліснявих 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 серії 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 № 1002628 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16292/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1002628 complies with the requirements of MQC RC № UA/16292/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*plw*  
 21/12/2023  
*Nirdeev Raghva*

ДАТА 21/12/2023  
 (DATE)

Коментарі: немає

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 настанові 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».

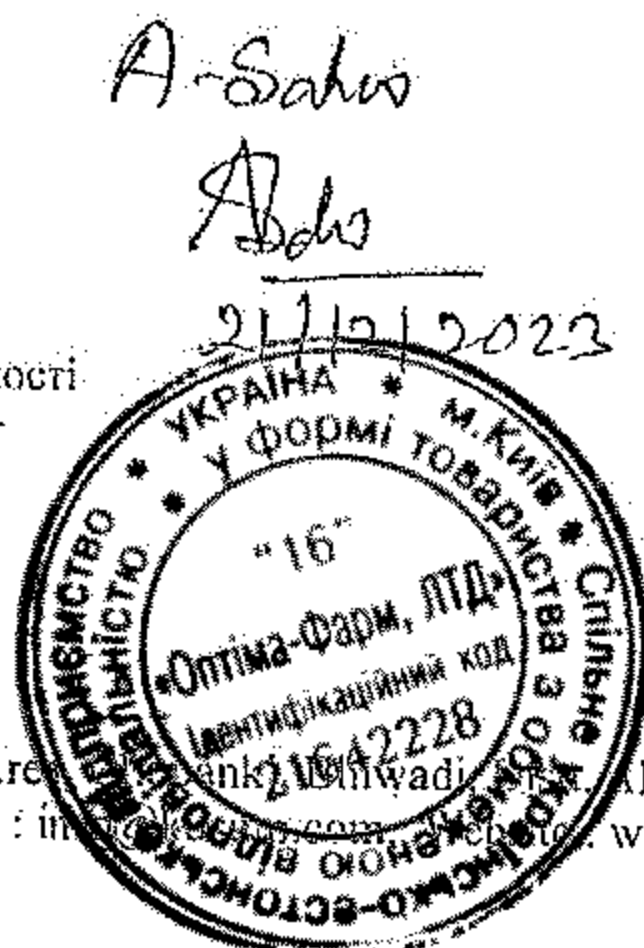
Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище  
 (Name)

Підпис  
 (Signature)

Дата підписання  
 (Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager



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

