



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

08.11.2022

№ 44220/22/10

КОЛПОТРОФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3481/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22Н872** Кількість ввезеного лікарського засобу 9291

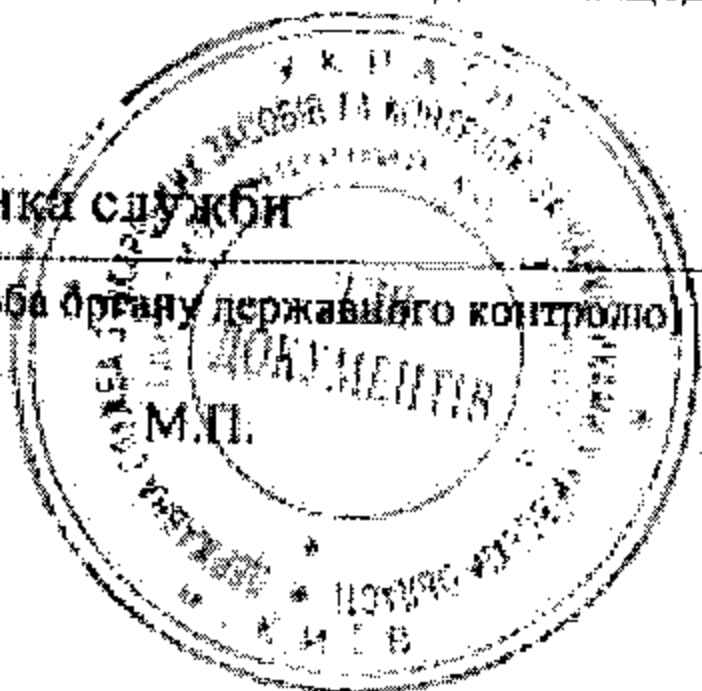
Виробник Лабораторія Шеміно, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА УКРАЇНА", ідент. код: 38804488
(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 08.11.2022 № 2689/1.

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)



На бланку компанії Шеміно

Сертифікат випуску серії

Назва продукту: КОЛПОТРОФІН крем вагінальний 1%

Сила дії: 1%

Номер серії: 22H872

Лікарська форма: Крем

Дата виробництва: 07/02/2022

Термін придатності: 31/01/2027

Розмір серії: 9 291 уп.

Країна-імпортер: Україна

Країна та компанія, що здійснила випуск продукції: Лабораторія Шеміно – Франція

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/3481/02/01

Відхилення: Критичні: 0
Суттєві: 0
Всі відхилення бул переглянуті та затверджені у відповідності до встановленої процедури щодо відхилень.

Зміни: 1

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості у відповідності з вимогами Європейської НВП та відповідно до з специфікації реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам НВП.

Дата: 03/04/2022
Уповноважена особа: Жан-Філіпп Лемуан

Електронний підпис:

Цей електронний підпис еквівалентний рукописному, оскільки комп'ютерна система управління електронними документами повністю відповідає міжнародним правилам (FDA 21 CFR частина 11, НВП Додаток 11) щодо управління електронними записами а електронними підписами.

www.shemineau.com

Лабораторія ШЕМИНО, рут де Моне 93, 37210, Вувре, Франція. Летан Віньйон, CS 30003

Тел.: 00 33 (0)2 47 52 70 30 – Факс: 00 33 (0)2 47 52 61 43 chemineau@chemineau.com

SAS au capitale de 1 839 360 Euros – R. C. Tours B 544 800 592 – APE 2120Z – EI0101.

Виробнича ліцензія закладу № 2021_214_1_2

№ TVA: FR 94 544 800 592



Вх. ак. № 1121 від 23.12.2022

Блан компанії Шеміно	Сертифікат аналізу	Дата випуску: 03/04/2022
Код	PT6000 КОЛПОТРОФІН крем вагінальний 1%	Термін придатності: 31/01/2027 Дата контролю: 03/04/2022
Серія	22H872	Прийнято
Кількість	9291 уп.	
Номер постачальника:	-	

Тести	Результати	Специфікація
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білий, однорідний крем з характерним запахом
ТЕСТУВАННЯ		
Середня маса вмісту	15,9	від 15 до 16,5 г $15,0 \leq X \leq 16,5$
pH	7,1	від 6,0 до 8,5 $6,0 \leq X \leq 8,5$
Дисперсність емульсії	Відповідає	Середній розмір кульки 5 мкм макс.
В'язкість	72	Від 20 до 100 П $20 \leq X \leq 100$
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Проместрин (метод ВЕРХ – час утримання)	100	Від 98,0 до 102,0 % Ідентифікація на ідентичність стандарту $98,0 \leq X \leq 102,0$
Метилпарабен (метод ВЕРХ – час утримання)	100,1	Від 98,0 до 102,0 % Ідентифікація на ідентичність стандарту $98,0 \leq X \leq 102,0$
Пропілпарабен (метод ВЕРХ – час утримання)	99,9	Від 98,0 до 102,0 % Ідентифікація на ідентичність стандарту $98,0 \leq X \leq 102,0$
КІЛЬКІСНЕ ВЗНАЧЕННЯ		
Середній вміст натрія метил-ПГБ	0,094	Від 0,090 до 0,110% (м/м) $0,090 \leq X \leq 0,110$
Середній вміст натрія пропіл-ПГБ	0,049	Від 0,045 до 0,055% (м/м) $0,045 \leq X \leq 0,055$
Середній вміст проместрину	1,02	Від 0,95 до 1,05% (м/м) $0,95 \leq X \leq 1,05$
МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ТЕСТУВАННЯ		
ТАМС	≤ 5	≤ 100 КУО/г
ТУМС	≤ 5	≤ 10 КУО/г
Зазначені мікроби: Staphylococcus aureus	Відповідає	Відсутні/г
Зазначені мікроби: Pseudomonas aeruginosa	Відповідає	Відсутні/г
Зазначені мікроби: Candida albicans	Відповідає	Відсутні/г
ВАЛІДАЦІЯ КЯ		
Валідація КЯ	Відсутні/г	
Підписано за допомогою електронного підпису: Лемуан Жан-Філіпп		

