



22

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2023

№ 33769/23/10

ГІНОМАКС

(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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230148

Кількість ввезеного лікарського засобу 7293

Виробник

Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина

(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 08.08.2023 № 2157/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2023 року.
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

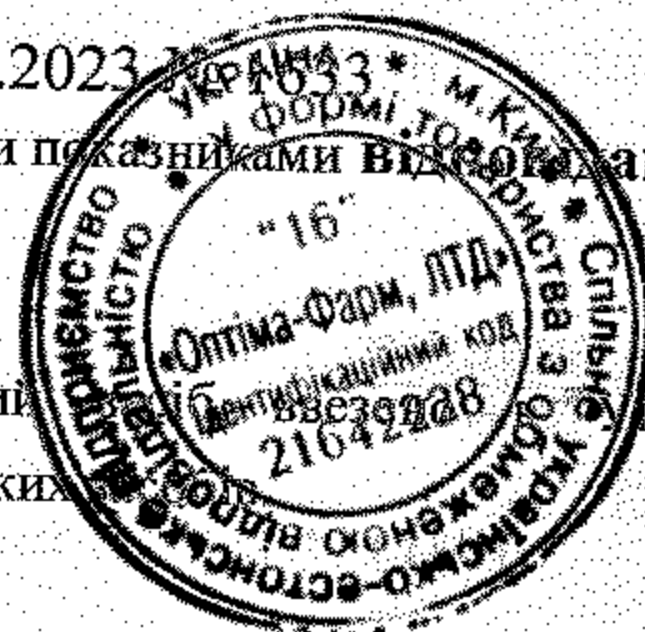
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам державного контролю якості лікарських засобів, ввезених в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ім'я та прізвище)



НАЗВА ПРОДУКТУ	ГІНОМАКС	SAP КОД ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	СИЛА ДІЇ	тіконазол 100 мг тинідазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	230148	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025309
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	08.03.2023
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.CM.0300	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	03.2026
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах., бульвар Фаті, № 19/2, Черкезкой, 59500 Текірдаг, Туреччина Ліцензія №: 2012/07	РОЗМІР СЕРІЇ	7293 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/15953/01/01	СЕРТИФІКАТ НВП №	023/2022/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)		2505 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	102 % 101,1 мг
	Тинідазол	95 % – 105 % 142,5 – 157,5 мг	101 % 151,7 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
Мерве Туркоглу Координатор по документації та трансферу /підпис/ 23.03.2023	Біркан Яман Начальник відділу контролю якості /підпис/ 23.03.2023	Айзель Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 28.03.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО <input checked="" type="checkbox"/>
			ЗАБОРОНЕНО <input type="checkbox"/>



НАЗВА ПРОДУКТУ	ГІНОМАКС	SAP КОД ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	СИЛА ДІЇ	тіоконазол 100 мг тинідазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	230148	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025309
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	08.03.2023
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.SM.0300	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	03.2026
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах., бульвар Фаті, № 19/2, Черкезкой, 59500 Текірдаг, Туреччина Ліцензія №: 2012/07	РОЗМІР СЕРІЇ	7293 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/15953/01/01	СЕРТИФІКАТ НВП №	023/2022/GMP

Показники		Допустимі межі		Результати	
Домішки	Тіоконазол	Домішка А	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Домішка В	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Домішка С	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Загальна кількість домішок	не більше % 0,6	Нижче ліміту	
	Тинідазол	Домішка А	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Домішка В	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Загальна кількість домішок	не більше % 0,4	Нижче ліміту	
Однорідність дозованих одиниць	Тинідазол	1) Критерій прийнятності для 10 супп. (AV) ≤ L1 (L1=15.0) 2) Якщо критерій прийнятності для 10 супп. (AV) > L1, тестують ще 20 супп. (L2=25.0) а) критерій прийнятності (AV) ≤ L1 та б) жоден результат дозованої одиниці не може бути менше 0,75M і більше 1,25M	Стадія 1	Стадія 2	
	Тіоконазол		AV: 2,7 Мін.: 101,8% Макс.: 104,2% Середнє: 102,5%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:	
		Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г	
		Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	не більше 10 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	
		7 супозиторіїв у стрипі в картонній коробці.		Відповідає	
ПЕРЕВІРЕНО	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО		ВИСНОВОК	
Мерве Туркоглу Координатор по документації та трансферу/підпис/ 23.03.2023	Біркан Яман Начальник відділу контролю якості /підпис/ 23.03.2023	Айдемі Малелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 23.03.2023		ЗАТВЕРДЖЕНО <input checked="" type="checkbox"/> ЗАБОРОНЕНО <input type="checkbox"/>	

