



51

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19659/23/10

ГІНОКСИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які по 1000 мг, по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6094/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 64023

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Каталент Італі С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 05.05.2023 № 1274/6.

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)



[Логотип Каталент]
Каталент Італі С.п.А
Віа Неттуненсе, км 20, 100
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІЯ
catalent.com

+39 06 927141

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **ГІНОКСИН**, капсули вагінальні м'які по 1000 мг №2

Серія №: 64023
Розмір серії: 11.520 капсул (відповідає 5.760 упаковкам)
Дата закінчення терміну придатності: 01/2026
Дата виробництва: 15.02.2023
Країна-виробник: Італія
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/03 Дійсне до: необмежено

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 1000 мг

Розмір та тип пакування: 2 капсули в блістері; 1 блістер в коробці

Лікарська форма: капсули вагінальні м'які

Виробництво / Упаковка / Контроль якості / Випуск серії
Каталент Італі С.п.А., Віа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ЛТ), Італія
Ліцензія на виробництво №: аМ108/2020
Сертифікат відповідності GMP №: IT/46/H/2021

Специфікація та результати аналізу серії приведені в Сертифікаті Аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Лорі Лефрейт

Підпис
Печатка



05/04/2023 (дата)

Вх. аа. 152548
29.03.23

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ЛОМЕКСИН, капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 2	стор. 1 з 1
--------------------	---	-------------

Код звітності	RP601A/3	Код капсул	C2138/3
Звітна серія	5227733	Серія капсул	5397361
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія №	64023

Робоче замовлення: 5227734

Дата виготовлення: 15.02.2023

Випущена кількість: 5.760,000

Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

Тест	Специфікації	Результати	Методика
Опис капсул	М'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонов'ячої кістки	Відповідає	Візуальний контроль
Опис вмісту	Біла масляниста суспензія	Відповідає	Візуальний контроль
Середня маса	2220 - 2377 мг/капс	2306	сЄФ
Середня маса вмісту	1824 - 1936 мг/капс	1840	сЄФ
Однорідність маси	Відхилення 7,5%	Відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	11	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	950,0 - 1050,0 мг/капс	961,6	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,0	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксибензоату	1,28 - 1,92 мг/капс	1,58	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,56 - 0,84 мг/капс	0,72	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата / підпис

Лорі Лефрейт

Електроний підпис документу:

підпис

31.03.2023

Конфіденційна інформація Каталент Італі С.п.А Без права розголошувати або використовувати без

