



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

№ 19658/23/10

**ГІНОКСИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні м'які по 1000 мг, по 1 капсулі 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 20230

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

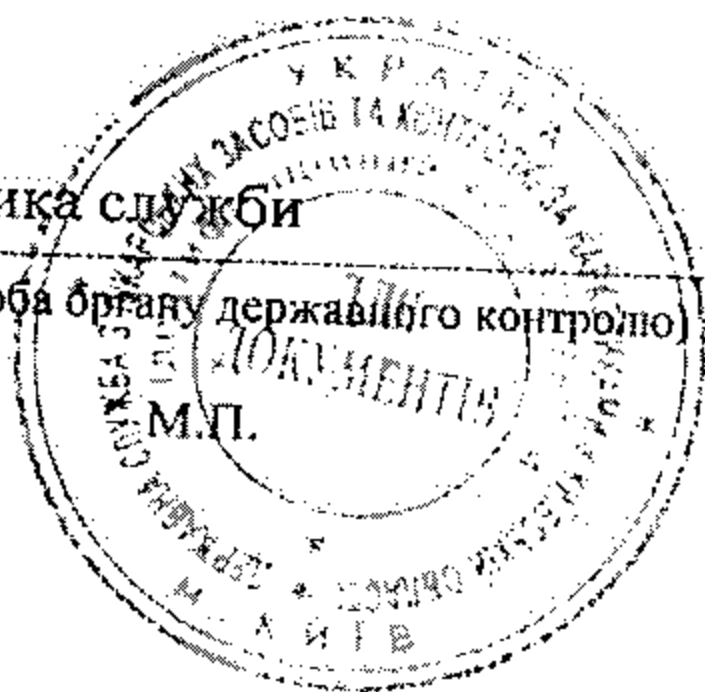
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2023 № 1274/5.

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  
Via Nettunense, км 20, 100  
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІЯ  
catalent.com

+39 06 927141

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: **ГІНОКСИН**, капсули вагінальні м'які по 1000 мг №1

Серія №: 64023  
Розмір серії: 20.230 капсул (відповідає 20.230 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: 1 капсули в блістері; 1 блістер в коробці

Лікарська форма: капсули вагінальні м'які

Виробництво / Упаковка / Контроль якості / Випуск серії  
Каталент Італі С.п.А., Via Nettunense 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 ділянці 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.сч. № 1534*

*05.07.23*

|                    |   |             |
|--------------------|---|-------------|
| [логотип Каталент] | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b><br><b>ГІНОКСИН, капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 1</b> | стор. 1 з 1 |
|--------------------|---|-------------|

|               |                                   |              |         |
|---------------|-----------------------------------|--------------|---------|
| Код звітності | RP576A/3                          | Код капсул   | C2138/3 |
| Звітна серія  | 5227733                           | Серія капсул | 5397361 |
| Замовник      | Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А. | Серія №      | 64023   |

Робоче замовлення: 5227733

Дата виготовлення: 15.02.2023

Випущена кількість: 20.230,000

Дата закінчення терміну придатності: 01.2026

| Тест   | Специфікації   | Результати  | Методика            |
|--|--|-------------|---------------------|
| Опис капсул  | М'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової 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 <sup>2</sup> КОЕ/г  | < 100 КОЕ/г | сЄФ                 |
| Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)           | ≤ 10 <sup>1</sup> 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



1/1