



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

пров. Світlichної 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**

01.03.2024

№ 7691/24/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № UA049 Кількість ввезеного лікарського засобу 76870

Виробник Софартекс, Франція
(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 28.02.2024 № 0241/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Тержинан, таблетки вагінальні № 10
Tergynan, vaginal tablets № 10

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Регістраційне посвідчення № UA/8116/01/01 Дійсне до: необмежений
Registration certificate № Valid till: unlimited

1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (85000 МО);
ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону
1 tablet contains: ternidazole - 200 mg, neomycin sulphate - 100 mg (85 000 IU);
nystatine - 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone

Лікарська форма: таблетки вагінальні
Dosage form: vaginal tablets

Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці
Size and type of packaging: 10 tablets in strip; 1 strip in box

Серія № UA049 Кількість продукції: 76 870 упаковок /packages
Batch № Batch size:

Дата виготовлення: 09/11/2023 Використати до: 11/2026
Manufacturing date Date of expiry:

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїє, Франція
Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:
Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво: 2022_036-1
Manufacturing authorization:

Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_008 du 01/06/2022
Certificate of GMP compliance:

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації
The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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 досяє. Протоколи виробництва,
пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including
packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP,
established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier.
Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

- J. DELFAU
- N. BARBIER
- F. SAMAKE
- H. LANCON

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance



Hélène LANCON
29 JAN 2024
Pharmacien libérateur

Дата випуску: 28 JAN 2024
Date of release:

Підпис особи, яка видала дозвіл на
випуск серії
Signature of person who gave the permit for
batches release

stamp of the company

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Tél: +33(0)2 37 57 00 00
10 900 000 000 000

№х. АН 2443

№іг 05.03.2024

Perk

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
 ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
 Un comprimé contient: termidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
 nystatine 100 000 UI; métsulfobenzotate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA049
 Lot N° : UA049

Дата виготовлення : 11/2023
 Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
 DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026
 Date de péremption : 11/2026

01850
 F2SX217958

АНАЛИЗ ANALYSES	НОРМА NORMES	РЕЗУЛЬТАТ RESULTATS
Характеристика органолептична Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T».		Відповідає / Conforme
ОПИС Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Маса Moyenne 1,200 g +/- 5 % СЕРЕДНЯ МАСА 1,200 г/г ± 5 % (1,140-1,260 г/г) /tab Uniformité de masse	1,140 à 1,260	1,192 g
Conforme à la Pharmacopée		Відповідає / Conforme
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідає		
Дезагрегація ≤ 90 хвилини	0490 хв/мін	53 хв/мін
РОЗПАДАННЯ ≤ 90 хвилини		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ CCM		
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна		Відповідає / Conforme
CCM		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна		Відповідає / Conforme
CCM		Відповідає / Conforme
- Métsulfobenzotate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна		Відповідає / Conforme
HPLC		Відповідає / Conforme



1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA049

Lot N° : UA049

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 11/2026

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 11/2026

F25X217958

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /
Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
Conforme au témoin / Відповідає стандарту
HPLC

Відповідає / Conforme

- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ)
Conforme au témoin / Відповідає стандарту
DOSAGES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Dosage microbiologique

58 500 à 71 500

МО/УІ

60 295

МО/УІ

- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат
(мікробіологічний метод)
65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100
mg)±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant

Dosage microbiologique

90 000 à 110 000

МО/УІ

97 081

МО/УІ

- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод)
100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-
traitant.

Dosage

4,23 à 5,17

мг/мг

мг/мг

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone (HPLC) /
Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
le lot.

Dosage

190 à 210

мг/мг

195

мг/мг



ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

02/02/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA049
Lot № : UA049

Дата виготовлення : 11/2023
Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026
Date de péremption : 11/2026

01860
F2SX217958

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg±5% / 200 mg±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

- DGAT ≤ 10² UFC/g

NA

UFC/g
KYO/r

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

NA

UFC/g
KYO/r

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

- *S. aureus* : absence dans 1g

NA

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : відсутність в 1 г

Contamination microbienne

NA



ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

02/02/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10 TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA049
Lot N° : UA049

Дата виготовлення : 11/2023
Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026
Date de péremption : 11/2026

01880
F2SX217958

- *Pseudomonas aeruginosa* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота
Загальна кількість:

- *Pseudomonas aeruginosa* : Відсутність в 1 г
Contamination microbienne

- *Candida albicans* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота
Загальна кількість:

- *Candida albicans* : Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

09/11/2023

Дата виготовлення
Date de péremption :

09/11/2026

Використати до
Réalisé par :

LWA/VFR/YAR

Виконано

Date :

08/01/2024

ДАТА
Décision :

Відповідає / Conforme

РІШЕННЯ
Date de libération :

29/01/2024

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ
Signature du responsable :

Hélène LANÇON

hel

29 JAN. 2024

Pharmacien libérateur



АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

02/02/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA049

Lot N° : UA049

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 11/2026

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 11/2026

01880

F2SX217958

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

Hélène LANÇON

29 JAN. 2024

Pharmacien libérateur

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015

