

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

Код звітності	RP601A/3	Код капсул	C2138/3
Звітна серія	.5730043	Серія капсул	5738838
Замовник	Рекордати Індастріа Хіміка С.п.А.	Серія №	71123

Робоче замовлення: 5730043

Дата виготовлення: 19.12.2023

Випущена кількість: 4.650,000

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

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	2300	сЄФ
Середня маса вмісту	1824 - 1936 мг/капс	1857	сЄФ
Однорідність маси	Відхилення 7,5%	Відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	3	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	950,0 - 1050,0 мг/капс	994,1	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	1,70	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,56 - 0,84 мг/капс	0,75	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ГУМС)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата/підпис:

Електронний підпис: Лорі Лафрате 15.02.2024 15:43
Сл.пошта: Lory.lafrate@catalent.com

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

Вх.ан. 50053
21.11.24

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

+39 06 927141

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Серія №: 71123
Розмір серії: 9.300 капсул (відповідає 4.650 упаковкам)
Дата закінчення терміну придатності: 11/2026
Дата виробництва: 19.12.2023

Країна-виробник: Італія

Регістраційне 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, Аспрліа (ЛТ), Італія
Ліцензія на виробництво №: aM108/2020
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 Лафрате

(Дата)

Електронний підпис: Лорі Лафрате 15.02.2024 15:43
Єл.пошта: Lory.lafrate@catalent.com



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

18.04.2024 .

№ 18175/24/10

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 № 71123

Кількість ввезеного лікарського засобу 4650

Виробник

Каталент Італі С.п.А., Італія .

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
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 15.04.2024 № 0951/1.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)