



**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**

18.11.2024

№ 58502/24/10

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 № **UA052**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79100

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 11.11.2024 № 3487/1.

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)



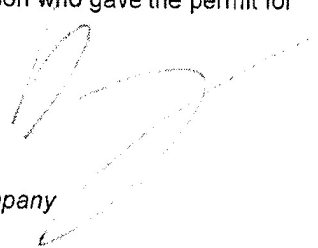
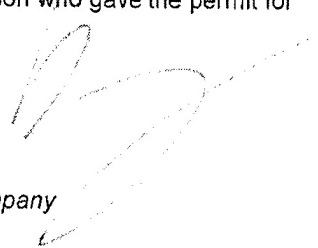
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр оє н 2362

м.н.гои

Тержинан, таблетки вагінальні № 10 Tergynan, vaginal tablets № 10			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Регістраційне посвідчення № Registration certificate №		UA/8116/01/01	Дійсне до: Valid till : необмежений unlimited
1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО); ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону 1 tablet contains : ternidazole - 200 mg; neomicin sulphate - 100 mg (65 000 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 № Batch №		UA052	Кількість продукції: Batch size: 79 100 упаковок /packages
Дата виготовлення: Manufacturing date		25/06/2024	Використати до Date of expiry: 06/2027
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:		2023_055-1	
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006	
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доossier. 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		Дата випуску Date of release :	
☐ J.L.BINET ☐ N.BARBIER ☐ F. SAMAKE ☒ H.LANÇON		Héléne LANÇON 21 OCT. 2024 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release 	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		stamp of the company 	
		SOPHARTEX 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France Tel : 02 37 70 70 70 Fax : 02 37 70 70 71	

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

21/10/2024

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»		
ОПИС Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260	г/г
moyenne		1,200
1,200 g +/- 5 %		г/г
СЕРЕДНЯ МАСА 1,200 г/г ± 5 % (1,140-1,260 г/г) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідає		
Désagréation	0 à 90	хв/min
РОЗПАДАННЯ ≤ 90 хвилини		59
ІДЕНТИФІКАЦІЯ IDENTIFICATIONS		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
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.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- 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	MO/UI
- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100 mg)±10%		58 800
Reporte le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporte le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		MO/UI
Dosage microbiologique	90 000 à 110 000	MO/UI
- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%		98 301
Reporte le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporte le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		MO/UI
Dosage	4,23 à 5,17	mg/mg
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%		4,72
Reporte le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		mg/mg
Dosage	190 à 210	mg/mg
		193
		mg/mg

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- 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		<100 UFC/g KYO/g
- DGAT ≤ 10 ² UFC/g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10 ² КОЕ/г		
Contamination microbienne		<10 UFC/g KYO/g
- DMLT ≤ 10 ¹ UFC/g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- дріжджів та грибів (ГУМС) 10 ¹ КОЕ/г		
Contamination microbienne		Відповідас / Conforme
- S. aureus : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- Staphylococcus aureus : Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		Відповідас / Conforme

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

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.

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

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- *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

Відповідає / Conforme

- *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 :

25/06/2024

Дата виготовлення

Date de péremption :

25/06/2027

Використати до

Réalisé par :

YAR/FME

Виконано

Date :

03/09/2024

ДАТА

Décision :

Відповідає / Conforme

РІШЕННЯ

Date de libération :

18/10/2024

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

Hélène LANÇON

hel

Pharmacien libérateur

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Tél : 03 02 37 02 79 76
Fax : 03 02 37 02 79 75

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

21/10/2024

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

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.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01980

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21, rue du Presseoir - 28500 Vernouillet - France
02 37 00 00 00
01 37 00 00 00
01 37 00 00 00
01 37 00 00 00



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69732/25/10

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 № UA053

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

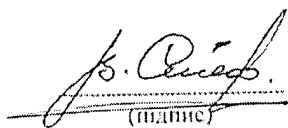
Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 30.12.2024 № 4171/2.

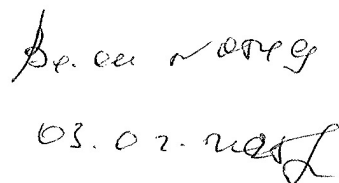
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)


03.01.2025

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

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Регістраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/8116/01/01

Дійсне до:
Valid till :

необмежений
unlimited

1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО);
ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону
1 tablet contains : ternidazole - 200 mg; neomicin sulphate - 100 mg (65 000 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 №

UA053

Batch №

Кількість продукції:

80 100

упаковок /packages

Batch size:

Дата виготовлення:

01/07/2024

Manufacturing date

Використати до

07/2027

Date of expiry:

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:

Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція

Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:

Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:

2023_055-1

Manufacturing authorization:

Сертифікат відповідності GMP:

2024_HPF_FR_101

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 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.

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.L.BINET

☐ N.BARBIER

☐ F. SAMAKE

☐ H.LANCON

☒ L.TAN-TAN

Провізор з забезпечення якості

Pharmacist Quality Assurance

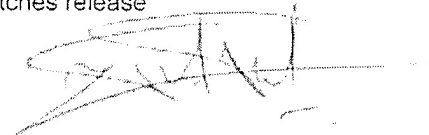
Дата випуску

Date of release :

29/11/24

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 VERNUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 575 002 00015

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.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA053

Lot № : UA053

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 07/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 07/2027

F2SX220417

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»		
ОПИС		
Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260 g	1,195 g
moyenne		
1,200 g +/- 5 %		
СЕРЕДНЯ МАСА		
1,200 g/g ± 5 %		
(1,140-1,260 g/g) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ		
Відповідає		
Désagréation	0 à 90 s	45 s
РОЗПАДАННЯ		
≤ 90 хвилини		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Neomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
HPLC		Відповідає / Conforme

Synerlab

UKRAINE

SOPHARTEX

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

02/12/2024

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Viza № UA/8116/01/01

Expirant les: validité illimitée

Серія № : UA053

Lot № : UA053

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 07/2027

01880

DAN: Phannacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 07/2027

F2SX220417

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Метасульфобензоат натрію преднізолону / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту HPLC		Відповідає / Conforme
- Тернідазол / Тернідазол (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту DOSAGES		

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Dosage microbiologique	58 500 à 71 500	МО/УІ	60 746	МО/УІ
- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg) ± 10% / 65 000 МО (або 100 мг) ± 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	99 688	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	4,70	мг/мг
- Métsulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg ± 10% / 4,7 мг ± 10%				
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.				
Dosage	190 à 210	мг/мг	195	мг/мг

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Document validé informatiquement
Validated by computer system

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant les: validité illimitée

Серія № : UA053

Lot N° : UA053

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 07/2027

01889

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 07/2027

F75X12041

АНАЛІЗ /
ANALYSESНОРМА /
NORMESРЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg $\pm$ 5% / 200 mg $\pm$ 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

<100

UFC/g
KYO/r- DGAT $\leq 10^2$ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10^2 КОЕ/г

Contamination microbienne

<10

UFC/g
KYO/r- DMLT $\leq 10^1$ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10^1 КОЕ/г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- *S. aureus* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

АНАЛИТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
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; métasulfobenzate 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 № : UA053

Lot N° : UA053

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 07/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 07/2027

F28X220417

АНАЛІЗ /
ANALYSESНОРМА /
NORMESРЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- *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

Відповідає / Conforme

- *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 :

01/07/2024

Дата виготовлення

Date de péremption :

01/07/2027

Використати до

Réalisé par :

YAR/FME

Виконано

Date :

03/09/2024

ДАТА

Décision :

Відповідає / Conforme

РІШЕННЯ

Date de libération :

29/11/2024

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

LTAK

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

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; métsulfabenzotate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant les validité illimitée

Серія № : UA053

Lot N° : UA053

Дата виготовлення : 07/2024

Date de fabrication : 07/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 07/2027

01550

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 07/2027

F28X270417

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

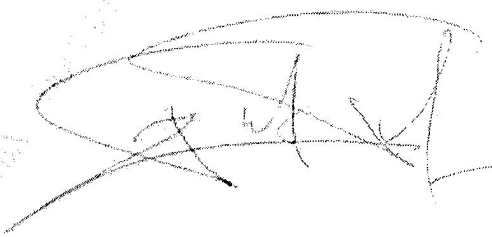
SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015



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

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/8116/01/01

Дійсне до:
Valid till :

необмежений
unlimited

1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 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 (65 000 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 №

UA055

Batch №

Кількість продукції:

Batch size:

77 162

упаковок /packages

Дата виготовлення:

10/09/2024

Manufacturing date

Використати до

Date of expiry:

09/2027

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:

Manufacturing authorization:

2023_055-1

Сертифікат відповідності GMP:

Certificate of GMP compliance

2022_HPF_FR_006

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 досьє. 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.L.BINET
- ☐ M.SAIIIA
- ☒ L.TAK TAK
- ☐ N.BARBIER
- ☐ F.SAMAKE
- ☐ H.LANCON

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance

дата випуску

Date of release : 08/11/2024

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 VERNUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015

Box an n 1373
04.02.25

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

14/11/2024

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дієсно до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA055

Lot № : UA055

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 09/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 09/2027

F2SX2/20984

АНАЛІЗ
ANALYSES

НОРМА
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ
RESULTATS

Caractères organoleptiques

Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé
avec «T»

Відповідає / Conforme

ОПИС

Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою
«Т»

Masse

1,140 à 1,260

г/г

1,199

г/г

moyenne

1,200 g +/- 5 %

СЕРЕДНЯ МАСА

1,200 г/г ± 5 %

(1,140-1,260 г/г) /tab

Uniformité de masse

Conforme à la Pharmacopée

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ

Відповідає

Відповідає / Conforme

Désagréation

0 à 90

хв/min

51

хв/min

РОЗПАДАННЯ

≤ 90 хвилини

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТНХ)

Conforme / Позитивна

CCM

- Nystatine / Ністатин (ТНХ)

Conforme / Позитивна

CCM

- Métsulfobenzate sodique de prednisolone /

Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТНХ)

Conforme / Позитивна

HPLC

Відповідає / Conforme

Відповідає / Conforme

Відповідає / Conforme

Відповідає / Conforme

UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

14/11/2024

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 les: validité illimitée

Серія № : UA055

Lot № : UA055

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АІД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 09/2027

Date de péremption : 09/2027

01880

F25X22096:

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RÉSULTATS
- 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 - 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	58 500 à 71 500 МО/UI	59 850 МО/UI
Dosage microbiologique - 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.	90 000 à 110 000 МО/UI	100 870 МО/UI
Dosage - 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.	4,23 à 5,17 mg/mg	4,71 mg/mg
Dosage	190 à 210 mg/mg	197 mg/mg

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

14/11/2024

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

Visa № UA/8116/01/01

Серія № : UA055

Lot № : UA055

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 09/2027

01530

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 09/2027

F25X210984

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- 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

<100

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

<10

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

Відповідає / Conforme

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

14/11/2024

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA055

Lot № : UA055

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 09/2027

01890

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 09/2027

F25X229/254

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- *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

Відповідає / Conforme

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Candida albicans* : Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

10/09/2024

Дата виготовлення

Date de péremption :

10/09/2027

Використати до

Réalisé par :

LWA/ANLA

Виконано

Date :

28/10/2024

ДАТА

Décision :

Відповідає / Conforme

РІШЕННЯ

Date de libération :

08/11/2024

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

LTAK

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

14/11/2024

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA055

Lot N° : UA035

Дата виготовлення : 09/2024

Date de fabrication : 09/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 09/2027

31880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 09/2027

F25X22H864

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2025

№ 69733/25/10

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 № **UA055**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77162

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

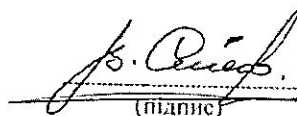
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2024 № 4172/1.

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)