



**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

№ 69731/25/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 6 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 № UA054

Кількість ввезеного лікарського засобу 133300

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 30.12.2024 № 4171/1.

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)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Тержинан, таблетки вагінальні № 6
Tergynan, vaginal tablets № 6

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення № UA/8116/01/01 **Дійсне до:** необмежений
Registration certificate № Valid till : 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 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці
Size and type of packaging: 6 tablets in strip; 1 strip in box

Серія № UA054 **Кількість продукції:** 133 300 **упаковок /packages**
Batch № Batch size:

Дата виготовлення: 08/10/2024 **Використати до** 10/2027
Manufacturing date **Date of expiry:**

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйє, 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
дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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 **Дата випуску**
Name and position of person who gave the permit for batches release Date of release : 29 NOV. 2024

- ☐ J.L.BINET
- ☐ N.BARBIER
- ☐ F. SAMAKE
- ☒ H.LANCON
- ☐ L.TAK-TAK
- ☐ M.SAIIHA



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

29 NOV. 2024

Pharmacist's signature

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tel : 02 37 57 10 70 76
N° SIRET : 753 072 00015

stamp of the company

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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 U_I; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : ЦА054

Lot № : UA054

Дата виготовлення : 10/2024

Date de fabrication : 10/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 10/2027

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 10/2027

01881

F2SX221394

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	r/g	1,202	r/g
-------	---------------	-----	-------	-----

moyenne

1,200 g +/- 5 %

СЕРЕДНЯ МАСА

1,200 r/g ± 5 %

(1,140-1,260 r/g) /tab

Uniformité de masse

Відповідає / Conforme

Conforme à la Pharmacopée

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ

Відповідає

Désagrégation

0 à 2

хв/min

61

хв/min

РОЗПАДАННЯ

≤ 90 хвилини

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

Відповідає / Conforme

- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТІХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Nystatine / Ністатин (ТІХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /

Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТІХ)

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.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA054

Lot N° : UA054

Дата виготовлення : 10/2024

Date de fabrication : 10/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 10/2027

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 10/2027

01881

F2SX221394

- 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	59 199	МО/УІ
- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg) $\pm 10\%$ / 65 000 МО (або 100 mg) $\pm 10\%$				
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.				
Dosage microbiologique	100 000 à 110 000	МО/УІ	97 357	МО/УІ
- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI $\pm 10\%$ / 100 000 МО $\pm 10\%$				
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	4,82	мг/мг
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg $\pm 10\%$ / 4,7 мг $\pm 10\%$				
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.				
Dosage	190 à 210	мг/мг	200	мг/мг



АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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 № : UA054

Lot N° : UA054

Дата виготовлення : 10/2024

Date de fabrication : 10/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 10/2027

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 10/2027

01881

F2SX221394

- 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/r

- DGAT ≤ 10² UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

<10

UFC/g
KYO/r

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ 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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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

Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA054

Lot N° : UA054

Дата виготовлення : 10/2024

Date de fabrication : 10/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 10/2027

Date de péremption : 10/2027

01881

F2SX221394

- *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 :

08/10/2024

Дата виготовлення

Date de péremption :

08/10/2027

Використати до

Réalisé par :

LWA/RHE

Виконав

Date :

18/11/2024

ДАТА

Décision :

Accepté / затверджено

РІШЕННЯ

Date de libération :

29/11/2024

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

José GARRIDO



Synerlab

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

20/12/2024

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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 № : UA054

Lot N° : UA054

Дата виготовлення : 10/2024

Date de fabrication : 10/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 10/2027

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 10/2027

01881

F2SX221394

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

HELENE LAMON

29 NOV. 2024

Pharmacien libérateur

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
TEL +33 (0)2 47 62 16 16
N° SIRET 775 045 000 00015



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

Document valide informatiquement
Validated by computer system