



**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**

06.01.2025

№ 70693/25/10

**ФАРМАТЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C247A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Іннотера Шузі, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 06.01.2025 № 4246/1.

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)

**ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

Виробник: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for secondary packing, control and batch release:

**ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY**

Рю Рене Шантерео, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France  
Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

**ЛАБОРАТОРІЯ ШЕМІНО \ LABORATOIRES CHEMINEAU**

93 рут де Монте, 37210 Вувре, Франція \ 93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N° 010000124584**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сертифікат якості № QUALITY CERTIFICATE N° 010000124564                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Номер серії \<br>Batch number:<br>C247A                                                                |
| Продукт: Фарматекс, крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \<br>Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2 %, 72 g in tube with applicator-proportioner<br>Активна речовина: 100 г крему вагінального містять бензалконію хлориду 1,20 г \<br>Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g<br>Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/1340/04/01 від 30.06.2017 \ Registration certificate (RC): № UA/1340/04/01 dd.30.06.2017<br>Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited<br>Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innotera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
| Дата виготовлення \ Manufacturing date: 11/2024<br>Термін придатності \ Expiry date: 10/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  | Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs):<br>2820                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |
| Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Фарматекс, крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Pharmatex, vaginal cream 1.2 %, 72 g in tube with applicator-proportioner                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
| Найменування показників \<br>Characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Методи контролю \<br>Control methods                             | Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результати \ Results                                                                                   |
| Опис \ Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Візуально \ Visually                                             | Білий маслянистий крем із запахом лаванди \<br>White oily cream with a lavender odour                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає \<br>Complies                                                                               |
| Ідентифікація бензалконію хлориду \ Identification of benzalkonium chloride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*                               | При випуску: Часи утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду \ At release: The main peak retention time in the test solution chromatogram should correspond with the main peak retention time in the chromatogram of the benzalkonium chloride standard solution;<br>Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA                                                                                                                                                               | Відповідає \ Complies                                                                                  |
| Середня маса вмісту туби \<br>Average mass of tube content                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | С.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*                                 | При випуску: $\geq 72$ г \ At release: $\geq 72$ g;<br>Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 73                                                                                                     |
| В'язкість \ Viscosity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | С.Ф. (2.2.10)* \ Eur.Ph. (2.2.10)*                               | При випуску: від 8000 до 20000 мПа·с \<br>At release: 8 000 to 20 000 mPa·s;<br>Протягом терміну придатності: від 10000 до 22000 мПа·с \<br>At shelf-life: 10000 to 22000 mPa·s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 17300                                                                                                  |
| Визначення pH \<br>Determination of pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | С.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*                                 | При випуску: 4,5 – 5,5 \ At release: 4,5 – 5,5<br>Протягом терміну придатності: 3,5 – 5,5 \<br>At shelf-life: 3,5 – 5,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 5,2                                                                                                    |
| Кількісне визначення бензалконію хлориду \ Assay of benzalkonium chloride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*                               | 1,20 г $\pm$ 5 % на 100 г (від 1,14 г до 1,26 г) \<br>1,20 g $\pm$ 5 % per 100 g (1.14 g – 1.26 g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,18                                                                                                   |
| Мікробіологічний контроль \<br>Microbiological control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | С.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* | В 1 г препарату допускається: \ In 1 g of the product it is allowed:<br>- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г \ Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>- загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г \ Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g;<br>не допускається: \ should be absent:<br>Staphylococcus aureus/r \ Staphylococcus aureus/g<br>Pseudomonas aeruginosa/r \ Pseudomonas aeruginosa/g<br>Candida albicans/r \ Candida albicans/g | < 10<br><br><br><br><br><br>Відсутній/r \ Absent/g<br>Відсутній/r \ Absent/g<br>Відсутній/r \ Absent/g |

MA acc ~ 2940

Ver 25.12.20 Mef

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Продукт: Фарматекс, крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \</p> <p>Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2 %, 72 g in tube with applicator-proportioner</p> <p>Активна речовина: 100 г крему вагінального містять бензалконію хлориду 1,20 г \</p> <p>Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g</p> <p>Регістраційне посвідчення (РП): № UA/1340/04/01 від 30.06.2017 \ Registration certificate (RC): № UA/1340/04/01 dd.30.06.2017</p> <p>Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited</p> <p>Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Номер серії \</p> <p>Batch number:</p> <p>C247A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>* дореч вид. С.Ф. - Eur.Ph. current edition</p> <p>- тест не проводиться - NA</p> <p>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 дощі (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідності GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPE/FR/089 від 07.06.2021). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for investigational medicinal product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate №2021/HPE/FR/089 dd. 07.06.2021).</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Висновок \ Conclusion:</b></p> <p><b>Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements</b></p> <p>Дата випуску \ Date of release: 06/12/2024</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Уповноважена особа \ Qualified Person:</b></p> <p>Дата \ Date: 09/12/2024</p> <p>Печатка \ Stamp</p> <p>ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY</p> <p>Підпис \ Signature: E.BRETON \ E. BRETON</p> <p>Заступник Уповноваженої особи \ Deputy Qualified Person</p> <div data-bbox="893 862 1212 1041"> <p>INNOTHERA CHOUZY</p> <p>09 DEC. 2024</p> <p>E. BRETON</p> <p>Pharmacie Responsable Intérimaire</p> </div> |