



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

пров. Світlichної 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**

21.01.2025

№ 162/25/10

КОЛПОТРОФІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем вагінальний 1%, по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3481/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24H909**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Лабораторія ШЕМІНО, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 21.01.2025 № 0005/3.

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

Заступник начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. серія 13 РІ

21.01.2025



Блан компанії Шеміно	Сертифікат аналізу	Дата випуску: 14/11/2024
----------------------	---------------------------	--------------------------

Код	PT6000 КОЛПОТРОФІН крем вагінальний 1% по 15 г	Термін придатності: 30/09/2029 Дата контролю: 14/11/2024 Прийнято
Серія	24H909	
Кількість	9000 уп.	
Номер постачальника:	-	

Тести	Результати	Специфікація
ХАРАКЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білий, однорідний крем з характерним запахом
ТЕСТУВАННЯ		
Середня маса вмісту	15,8	від 15 до 16,5 г
pH	7,5	від 6,0 до 8,5
Дисперсність емульсії	Відповідає	Середній розмір кульки 5 мкм макс.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Проместрин (метод ВЕРХ – час утримання)	Відповідає	Ідентичність стандарту
Метилпарабен (метод ВЕРХ – час утримання)	Відповідає	Ідентичність стандарту
Пропілпарабен (метод ВЕРХ – час утримання)	Відповідає	Ідентичність стандарту
КІЛЬКІСНЕ ВЗНАЧЕННЯ		
Середній вміст натрія метил-ПГБ	0,092	Від 0,090 до 0,110% (м/м)
Середній вміст натрія пропіл-ПГБ	0,049	Від 0,045 до 0,055% (м/м)
Середній вміст проместрину	1,00	Від 0,95 до 1,05% (м/м)
МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ТЕСТУВАННЯ		
ТАМС	<=5	<=100 КУО/г
ТУМС	<=5	<=10 КУО/г
Зазначені мікроби: Staphylococcus aureus	Відповідає	Відсутні/г
Зазначені мікроби: Pseudomonas aeruginosa	Відповідає	Відсутні/г
Зазначені мікроби: Candida albicans	Відповідає	Відсутні/г
ВАЛІДАЦІЯ КЯ		
Валідація КЯ	Відповідає	
Підписано за допомогою електронного підпису: Бароні Мелані 14/11/2024		





EXPERT CDMO

CERTIFICAT DE CONFIRMATION / CERTIFICATE OF BATCH CONFIRMATION

Produit / Product : COLPOTROPHINE 1%CRVAGI 15 G UKR
 Dosage / Strenght : 1%
 Lot / Batch : 24H909
 Forme pharmaceutique / Pharmaceutical form : CREAM
 Date de fabrication / Manufacturing date : 21/10/2024
 Date de péremption / Expiry date : 30/09/2029
 Taille du lot / Batch size : 9 000 UN
 Pays de destination / Destination country : UKRAINE
 Lieu de confirmation et pays / Confirmation company and country : CHEMINEAU LABORATORIES - FRANCE
 Numero d'AMM / Marketing authorization number : UA/3481/02/01
 Déviations/ Deviations : Critique / Critical : 0
 Majeure / Major : 0
 Toutes les déviations ont été revues et approuvées en accord avec la
 procédure interne de gestion des déviations.
 All deviations have been reviewed and approved in accordance with an
 established deviation procedure.

Changements / Changes :

Commentaire / Comment:

Par la présente, je certifie que les informations reportées ci-dessus sont authentiques et exactes. Le lot a été fabriqué, y compris le conditionnement si applicable et le contrôle qualité, dans le strict respect des BPF de l'UE et des exigences du cahier des charges afin de garantir la conformité aux spécifications du dossier d'AMM telles que prévues par le donneur d'ordre responsable de la certification et de la libération du lot. Les enregistrements des opérations de fabrication y compris de conditionnement et de contrôle qualité, ont été revus et jugés conformes.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. The above product has been manufactured, including packaging if applicable and quality control, in accordance with EurGMP requirements and complies with the specifications in the tehcnical agreement in order to guarantee the compliance with the requirements of the marketing authorization file as planned by the contract giver responsible of the certification and release of the batch. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance.

Date : 14/11/2024

Libéré par / Qualified person : BARONI Melanie

Laboratoires Chemineau. 93 route de Monnaie 37210 Vouvray. France, Etablissement pharmaceutique N° 2021_214_1_2, N° GMP: 2022/HPF/FR/003

Signature électronique / Electronic signature

This electronic signature above is equivalent to an handwritten signature since the computer system managing the electronic document fully complies with the international rules (i.e FDA 21 CFR PART 11, GMP Annex 11) concerning Electronic Records and Electronic Signatures management.



1 NOV. 2024



Code Désignations	PT6000 COLPOTROPHINE 1%CRVAGI 15G UKR	Date péremption / Expiry date : 30/09/2029
Lot / Batch Lot Fournisseur / Supplier batch Réf. - Des. four / Supplier Ref - Des : -	24H909 Quantité / Quantity : 9 000,00 UN	Date contrôle / Control date : 14/11/2024
		ACCEPTÉ / ACCEPTED

Analyses / Tests	Résultats / Results	Normes / Specifications
CHARACTERS		
Appearance	Conforme	White, smooth cream with a characteristic odour
TEST		
Mean weight	15.8	15 to 16.5 g
pH	7.5	6.0 to 8.5
Fineness of the emulsion	Conforme	Mean globule size 5 µm max
IDENTIFICATION		
Promestriene (HPLC - retention time)	Conforme	Identity with the reference
PHB methyl sode (HPLC - retention time)	Conforme	Identity with the reference
PHB propyl sode (HPLC - retention time)	Conforme	Identity with the reference
ASSAY		
Mean sodium PHBM content	0.092	0.090 to 0.110 % (w/w)
Mean sodium PHBP content	0.049	0.045 to 0.055 % (w/w)
Mean promestriene content	1.00	0.95 to 1.05 % (w/w)
MICROBIOLOGICAL TEST		
TAMC	<=5	<= 100 CFU / g
TYMC	<=5	<= 10 CFU / g
Specified germs : Staphylococcus aureus	Conforme	Absence / g
Specified germs : Pseudomonas aeruginosa	Conforme	Absence / g
Specified germs : Candida albicans	Conforme	Absence / g
VALIDATION CQ		
Validation CQ	Conforme	



Signé électroniquement par / Electronically signed by : BARONI Melanie 14/11/2024

На бланку компанії Шеміно

Сертифікат випуску серії

Назва продукту:	КОЛПОТРОФІН крем вагінальний 1% по 15 г
Сила дії:	1%
Номер серії:	24H909
Лікарська форма:	Крем
Дата виробництва:	21/10/2024
Термін придатності:	30/09/2029
Розмір серії:	9 000 уп.
Країна-імпортер:	Україна
Країна та компанія, що здійснила випуск продукції:	Лабораторія Шеміно – Франція
Номер реєстраційного посвідчення:	№ UA/3481/02/01
Відхилення:	Критичні: 0 Суттєві: 0 Всі відхилення бул переглянуті та затверджені у відповідності до встановленої процедури щодо відхилень.
Зміни:	-
Коментарі:	-

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація автентична та вірна. Дана серія препарату виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості у відповідності з вимогами Європейської НВП та відповідно до з специфікації реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена та встановлена її відповідність вимогам НВП.

Дата: 14/11/2024

Уповноважена особа: Бароні Мелані
Лабораторія ШЕМІНО, рут де Моне 93, 37210, Вувре, Франція, Виробнича ліцензія закладу № 2021_214_1_2, № GMP: 2022/NPF/FR/003

Електронний підпис:

Цей електронний підпис еквівалентний рукописному, оскільки комп'ютерна система управління електронними документами повністю відповідає міжнародним правилам (ДА 21 CFR частина 11, НВП Додаток 11) щодо управління електронними записами а електронними підписами.

