



**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**

11.11.2024

№ 57266/24/10

ФАРМАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U420B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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**

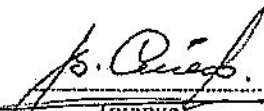
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2024 № 3402/3.

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

Начальник
(посадовка особи, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNTECH INTERNATIONAL

Виробники \ 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 Шантерю, 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:

ЮНІТЕР ЛІКВІД МАНУФЕКЧУРІНГ \ UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 Алле де ла Несте, ЗІ Ен Сігал, Колом'є, 31770, Франція \ 1-3, Allée de la NESTE, ZI d'En Sigal, Colomiers, 31770, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N°040001233086

Продукт: ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5×1) у блістері \ Product: PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5x1) in blister Активна речовина: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг \ Active ingredient: 1 suppository contains benzalkonium chloride 18.9 mg Реєстраційне посвідчення (PII): № UA/1340/03/01 від 12.06.2017 \ Registration certificate (RC): № UA/1340/03/01 dd. 12.06.2017 Для ПП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020			Номер партії \ Batch number: U4203
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 10/2023 Термін придатності \ Expiry date: 09/2026		Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 2555	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг № 5 (5×1) у блістері \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5x1) in blister			
Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Зовнішній вигляд (form) \ Description	Візуально \ Visually	Супозиторії білого кольору, циліндричної форми з конусоподібним кінцем. \ Cylinder-shaped, white suppositories with a conical end.	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification			
Бензалконію хлорид (БЕРХ) \ Benzalkonium chloride (BERX)	Спр.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При випуску: Час утримання основних піків на хроматограмі випробувачого розчину повинні відповідати часам утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду. \ At release: The retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond with the retention time of main peak in the chromatogram of the standard solution of benzalkonium chloride. Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Бензалконію хлорид (кольорова реакція) \ Benzalkonium chloride (colour reaction)	Методика виробника \ Manufacturer's method	При випуску: Блакитний колір \ At release: \ Blue colour Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Тести \ Tests			
Середня маса \ Average mass	Методика виробника \ Manufacturer's method	1,60 г ± 5 %/супозиторій (1,52 - 1,68 г/супозиторій) \ 1.60 g ± 5 %/suppository (1.52 - 1.68 g/suppository)	1,61
Температура плавлення \ Melting point	Спр.Ф. (2.2.15)* \ Eur.Ph. (2.2.15)*	При випуску: \ At release: < 37 °C Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	33
Час розпадання \ Disintegration time	Спр.Ф. (2.9.2)* \ Eur.Ph. (2.9.2)*	≤ 5 хвилин \ ≤ 5 minutes	3
Омнірідність дозованих одиниць \ Uniformity of dosage units	Спр.Ф. (2.9.40)* \ Eur.Ph. (2.9.40)*	При випуску: Відповідає вимогам Спр. Ф. (2.9.40) \ At release: Complies with requirements of Eur. Ph. (2.9.40) Протягом терміну придатності: - \ At shelf - life: NA	Відповідає \ Complies
Кількісне визначення \ Assay			
Бензалконію хлорид \ Benzalkonium chloride	Спр.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	18,9 ± 5 % мг/супозиторій (18,0 - 19,8 мг/супозиторій) \ 18.9 mg ± 5 % mg/suppository (18.0 - 19.8 mg/suppository)	19,4
Мікробіологічна чистота \ Microbiological purity			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) \ Total aerobic microbial count (TAMC)	Спр.Ф. (2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13)*	≤ 10 ² КУО/г \ ≤ 10 ² CFU/g	<10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) \ Total combined yeasts/moulds count (TYMC)		≤ 10 ³ КУО/г \ ≤ 10 ³ CFU/g	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>		Відсутній/ \ Absent/g	Відсутній/ \ Absent/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Відсутній/ \ Absent/g	Відсутній/ \ Absent/g
<i>Candida albicans</i>		Відсутній/ \ Absent/g	Відсутній/ \ Absent/g

Всe a 1023 Ver 29/02/24 ML

Продукт: ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг мр № 5 (5×1) у блістері \ Product: PHARMATEX, vaginal suppositories 18.9 mg, № 5 (5×1) in blister Активна речовина: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг \ Active ingredient: 1 suppository contains benzalkonium chloride 18.9 mg Регістраційне посвідчення (ПП): № UA/1340/03/01 від 12.06.2017 \ Registration certificate (RC): №UA/1340/03/01 dd. 12.06.2017 Дія ПП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Імпортєр ШІУЗІ): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020	Номер партії \ Batch number: U42013
- текст не переводиться \ N.I *даное вид. СервФ. \ Eur Ph. current edition	
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній діяльності 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 аналізу було передано та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат №2021/HPF/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/HPF/FR/089 dd. 07.06.2021).	
Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 16/01/2024	Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 17/01/2024 Печатка \ Stamp ІННОТЕРА ШІУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY Підпис \ Signature: T. COPHE \ T. SORNAIS Фармацевт Служби забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist INNOTHERA CHOUZY 17 JAN. 2024 T. SORNAIS Pharmacie AQP