



**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**

14.03.2024

№ 3491/24/10

НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блистері в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230536

Кількість ввезеного лікарського засобу 19747

Виробник

Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті, Туреччина

(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 01.02.2024 № 0247/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2024 № 0488

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)



(підпис)

В. СТЕФКІВСЬКИЙ
(підписи та прізвище)



Всесвіт 1849
21.03.2024

НАЗВА ПРОДУКТУ	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ №	FP.CM.0329
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230536
СИЛА ДІЇ	МЕТРОНІДАЗОЛ 750 мг МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ 200 мг	SAP КОД ПРОДУКТУ	100060
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025946
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/5477/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.11.2023
СЕРТИФІКАТ НВП №	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.10.2026
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	РОЗМІР СЕРІЇ	19747 уп.
НАЗВА ВИРОБНИКА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Провінція Текірдаг, район Черкезкой, Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах., бульвар Фаті, № 19/2, Туреччина. Ліцензія №: 2012/07		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ					
Показники		Допустимі межі		Результати	
Опис		Супозиторії у вигляді плоского тіла, від білого до жовтуватого кольору.		Відповідає .	
Середня маса		близько 2500 мг		2469 мг	
Відхилення від середньої маси		± 5 % (2/20) ± 10 % (0/20)		Відповідає	
Розпадання		Не більше 60 хв.		7 хв.	
Випробування на проникність упаковки		Забарвлений розчин не повинен проникати в блістери.		Відповідає	
Ідентифікація		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів мають відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі розчинів порівняння.		Відповідає	
Однорідність вмісту	Метронідазол	1) Критерій прийнятності для 10 супп. (AV) ≤L1 (L1=15.0) 2) Якщо критерій прийнятності для 10 супп. (AV) >L1, тестують ще 20 супп. (L2=25.0) а) Прийнятний критерій (AV) ≤L1 та б) жоден результат дозованої одиниці не може бути менше 0,75M і більше 1,25M		Стадія 1	Стадія 2
	Міконазолу нітрат			AV: 3,6 Мін.: 98,8% Макс.: 102,7% Середнє: 100,4%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
				AV: 4,2 Мін.: 99,4% Макс.: 104,0% Середнє: 101,4%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
Кількісне визначення		Метронідазол	від 90,0 % до 110,0 % (від 675,0 до 825,0 мг)	100 % / 747,1 мг	
		Міконазолу нітрат	від 90,0 % до 110,0 % (від 180,0 до 220,0 мг)	101 % / 201,2 мг	
ПЕРЕВІРЕНО		КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО (ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ)	ВИСНОВОК	
Асена Ділден Чічек Керівник мікробіологічного відділу /підпис/ 12.12.2023		Алі Овюнч Сакарія Начальник відділу контролю якості /підпис/ 12.12.2023	Айзель Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 13.12.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО ☒	
				ЗАБОВ'ЯЗУЄТЬСЯ ☐	



НАЗВА ПРОДУКТУ	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ №	FP.CM.0329
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230536
СИЛА ДІЇ	МЕТРОНІДАЗОЛ 750 мг МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ 200 мг	SAR КОД ПРОДУКТУ	100060
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAR КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025946
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/5477/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	27.11.2023
СЕРТИФІКАТ НВП №	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.10.2026
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	РОЗМІР СЕРІЇ	19747 уп.
НАЗВА ВИРОБНИКА, АДРЕСА ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Провінція Текірдаг, район Черкезкой, Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах., бульвар Фаті, № 19/2, Туреччина. Ліцензія №: 2012/07		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
Показники		Допустимі межі		Результати
Супутні домішки	Метронідазол	Окремої домішки	не більше 0,1 %	0,01 %
		Сума домішок	не більше 0,2 %	0,02 %
		Кількість, яка не враховується	не більше 0,01 %	≤ 0,01 %
	Міконазолу нітрат	Домішки A, B, C, D, E, F, G	не більше 0,25 %	Нижче порогу визначення
		Невідома домішка	не більше 0,2 %	Нижче порогу визначення
		Сума домішок	не більше 0,5 %	Нижче порогу визначення
		Кількість, яка не враховується	не більше 0,05 %	≤ 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г
	Загальна кількість грибів		не більше 10 КУО/г	< 10 КУО/г
	Pseudomonas aeruginosa		не допускається наявність в 1 г	не виявлено/г
	Staphylococcus aureus		не допускається наявність в 1 г	не виявлено/г
	Candida albicans		не допускається наявність в 1 г	не виявлено/г
Розмір та тип пакування		Ця коробка містить 7 супозиторіїв у блистері в картонній коробці.		Відповідає
Інструкція для медичного застосування		Відповідає стандарту.		Відповідає
Коробка		Відповідає стандарту.		Відповідає
Заява про сертифікацію		Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку/маркування) та контроль якості вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.		
Коментарі		Відповідає специфікації.		
ПЕРЕВІРЕНО		КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО		КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО (ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЇ)
Асена Ділден Чічек Керівник мікробіологічного відділу /підпис/ 12.12.2023		Алі Овюнч Сакарія Начальник відділу контролю якості /підпис/ 12.12.2023		Айзель Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 12.12.2023
				ЗАТВЕРДЖЕНО ☒ ЗАБОРОНЕНО ☐

ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	NEO-PENOTRAN® FORTE	STANDART TEST PROSEDÜRÜ NO STANDART TEST PROCEDURE NO	FP.CM.0329
ÜLKE ADI COUNTRY NAME	UKRAINE	PARTİ NO BATCH NO	230536
AKTİVİTE ACTIVITY	750 mg METRONIDAZOLE 200 mg MICONAZOLE NITRATE	ÜRÜN SAP KODU PRODUCT SAP CODE	100060
DOSAJ FORMU DOSAGE FORM	Vaginal OVULE	SAP KONTROL PARTİ NO SAP CONTROL BATCH NO	40000025946
RUHSAT NO REGISTRATION NO	UA/547701/01	ÜRETİM TARİHİ MANUFACTURING DATE	27.11.2023
GMP SERTİFİKA NO GMP CERTIFICATE NO	023/2022/GMP	SON KULLANMA TARİHİ EXPIRY DATE	31.10.2026
İthalatçı Ülke Importing country	Türkiye	MİKTAR BATCH SIZE	10747 Kutu / Boxes
ÜRETİCİ ADI, ADRESİ VE LİSANS NO NAME of MANUFACTURER, ADDRESS and LICENCE NO	Address: : Exeltis İlaç Sanayii Ve Ticaret Anonim Şirketi Tekirdağ province, Çerkezköy district, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazioğlu Mah., Fatih Bulvarı, № 19/2, Turkey. Licence No: 2012/07		

ANALİZ SERTİFİKASI CERTIFICATE OF ANALYSIS					
TESTLER TESTS		SPEŞİFİKASYONLAR SPECIFICATIONS		SONUÇLAR RESULTS	
Görünüş Appearance		Beyazdan sarımsı bir renge düz bir yüzüt şeklinde flitler. Suppositories in the form of a flat body from white to yellowish color.		Uygun Conform	
Ortalama Ağırlık Average Weight		~ 2500 mg		2460 mg	
Ağırlık Uniformitesi Uniformity Of Mass		± % 5 (2/23) ± % 10 (0/0)		Uygun Conform	
Dağılıma Zamanı Disintegration Time		Mak. 80 dakika Max. 80 minute		7 dakika/minute	
Geçirgenlik Testi Permeability Test		Tıbbi tabir tutulan casing şerhleri renkli gözlemlerle girmemelidir. The coloured solution mustn't get into the casing strips subjected to the tests.		Uygun Conform	
Tanıma Identification		Miktar tayini testinde standart çözeltisinden elde edilen kromatogramdaki esas piklerin çıkış süreleri, numune çözeltisinden elde edilen kromatogramdaki esas piklerin çıkış süreleri ile aynı olmalıdır. In the assay test the retention times of the main peaks obtained from the sample solutions must be the same as the retention times of the main peaks obtained from the standard solutions		Uygun Conform	
İçerik Tek Düzeliği Content Uniformity	Metronidazol Metronidazole	1) 10 ovül için kabul değeri (KD) ≤ L1 (L1 = 15.0) Acceptance value for 10 ovula (AV) ≤ L1 (L1 = 15.0)		Metronidazol Metronidazole	1. aşama için For stage 1 KD / AV : 3.0 Min. / Min. : % 99.8 Mak. / Max. : % 102.7 Ortalama / Average : % 100.4
	Mikonazol Nitrat Miconazole Nitrate	2) 10 ovül için kabul değeri (KD) > L1 ise 20 ovül daha test edilir. (L2 = 25.0) If acceptance value for 10 ovula (AV) > L1, 20 more ovula are tested. (L2 = 25.0) a) Kabul değeri (KD) ≤ L1 ve Acceptance value (AV) ≤ L1 and b) Hiçbir birim 0.75 M'den az ve 1.25 M'den fazla olmamalıdır. No dosage unit result can be less than 0.75 M and greater than 1.25 M.		Mikonazol Nitrat Miconazole Nitrate	KD / AV : 4.2 Min. / Min. : % 99.4 Mak. / Max. : % 104.0 Ortalama / Average : % 101.4
Etkin Madde Miktar Tayini Assay of Active Substance	Metronidazol Metronidazole	% 90 – % 110 (675.0 - 825 mg)		% 100 / 747.1 mg	
	Mikonazol Nitrat Miconazole Nitrate	% 90 – % 110 (180.0 - 220.0 mg)		% 101 / 201.2 mg	
Safsızlık Tayini Impurity Test	Metronidazol Metronidazole	Herhangi bir Safsızlık Any impurity	Max. % 0.1	% 0.01	
		Toplam Safsızlık Total impurity	Max. % 0.2	% 0.02	
		Dikkate alınmayanlar Disregard impurity	Max. % 0.01	≤ % 0.01	
	Mikonazol Nitrat Miconazole Nitrate	A,B,C,D,E,F,G Safsızlıkları Impurities A,B,C,D,E,F,G	Max. % 0.25	≤ IL / ≤ DL	
		Bilinmeyen Safsızlık Unknown impurity	Max. % 0.2	≤ IL / ≤ DL	
		Toplam Safsızlık Total impurity	Max. % 0.5	≤ IL / ≤ DL	
		Dikkate alınmayanlar Disregard impurity	Max. % 0.05	≤ % 0.05	

KONTROL EDEN

REVIEWED BY

KALİTE KONTROL ONAYI

QUALITY CONTROL APPROVAL

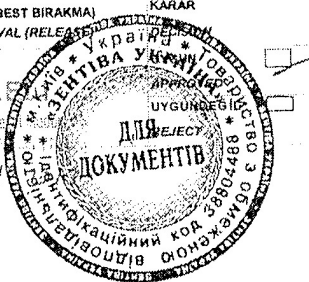
KALİTE GÜVENCE ONAYI (BERBEST BIRAKMA)

QUALITY ASSURANCE APPROVAL (RELEASE)

KARAR

 ASENA DİLDEN ÇİÇEK
 Kalite Kontrol Uzmanı
 Quality Control Specialist
 12.12.2023

 Ali ÖVÜNE SAKARYA
 Kalite Kontrol Uzmanı
 Quality Control Specialist
 12.12.2023

 Ayşe KALIN
 Kalite Kontrol Uzmanı
 Quality Control Specialist
 13.12.2023




UYGUNLUK SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Doc:GMP-NC-001-001
Rev: 01/13

ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	NEO-PENOTRAN® FORTE	STANDART TEST PROSEDÜRÜ NO STANDART TEST PROCEDURE NO	FP.CM.0329
ÜLKE ADI COUNTRY NAME	UKRAINE	PARTİ NO BATCH NO	230536
AKTİVİTE ACTIVITY	750 mg METRONIDAZOLE 200 mg MICONAZOLE NITRATE	ÜRÜN SAP KODU PRODUCT SAP CODE	100060
DOSAJ FORMU DOSAGE FORM	Vaginal OVULE	SAP KONTROL PARTİ NO SAP CONTROL BATCH NO	40000025046
RUHSAT NO REGISTRATION NO	UA/547710/101	ÜRETİM TARİHİ MANUFACTURING DATE	27.11.2023
GMP SERTİFİKA NO GMP CERTIFICATE NO	023/2022/GMP	SON KULLANMA TARİHİ EXPIRY DATE	31.10.2026
Importing country	Turkey	MİKTAR BATCH SIZE	19747 Kutu / Boxes
ÜRETİCİ ADI, ADRESİ ve LİSANS NO NAME of MANUFACTURER, ADDRESS and LICENCE NO	Address : Exeltis İlaç Sanayii Ve Ticaret Anonim Şirketi Tekirdag province, Çerkezköy district, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mah., Fatih Bulvarı, № 19/2, Turkey. Licence No: 2012/07		

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTLER TESTS	SPEŞİFİKASYONLAR SPECIFICATIONS	SONUÇLAR RESULTS
Mikrobiyolojik Kontroller Microbiological Controls	Toplam aerobik mikroorganizma sayısı Total aerobic microbiai count	< 100 cfu/g
	Toplam Küf ve Maya Sayısı Total Yeast and Mold Count	< 10 cfu / g
	Pseudomonas aeruginosa	Bulunmamalı / g. Must not be found / g.
	Staphylococcus aureus	Bulunmamalı / g. Must not be found / g.
	Candida albicans	Bulunmamalı / g. Must not be found / g.
Ambalaj Büyüklüğü ve Türü Package Size and Type	Kutu içinde 1 adet 7' li casing ve 1 adet kullanma talimatı bulunur. This box includes 7 ovules in blister in cartons.	Uygun Conform
Kullanma Talimatı Patient Information Leaflet	Standartlara uygun olmalıdır. Conforms to standards.	Uygun Conform
Kutu Box	Standartlara uygun olmalıdır. Conforms to standards.	Uygun Conform

Sertifika Onayı
Application for Certification

I hereby certify that the information set forth above is true and accurate. This product batch has been manufactured (including packing) and its quality has been controlled at the aforesaid site in accordance with the GMP requirements established by the local regulatory body and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols of the manufacture, packing and analysis have been reviewed and the compliance with the GMP has been found.

AÇIKLAMALAR
COMMENTS

Spesifikasyonlara uygundur. / Complies with the specifications.

KONTROL EDEN REVIEWED BY	KALİTE KONTROL ONAYI QUALITY CONTROL APPROVAL	KALİTE GÜVENCE ONAYI (SERBEST BIRAKMA) QUALITY ASSURANCE APPROVAL (RELEASE)	KARAR DECISION
A.ŞENAN NİLDEN ÇİÇEK Kalite Kontrol Uzmanı Quality Control Specialist	Ali Övünç SAKARYA Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager	Aysel KALELİ Kalite Güvence Uzmanı / Kalite Müd. Şefi Quality Assurance Specialist / Quality Control Person	UYGUN APPROVED UYGUN DEĞİL REJECT

12.12.2023

12.12.2023

13.12.2023

