

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110/G2-1000999

Дата/Date 08.08.2024

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

Medicinal product: GYNEX® FORTE

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпії; по 1 стріпю у картонній упаковці

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Метронідазолу 750 мг

Miconazole nitrate 200 мг

Метронідазолу 750 mg

Miconazole nitrate 200 mg

№ UA/16292/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/16292/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate valid is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Біхваді, Дістр. Алвар (Раджастхан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004440

Batch:

Розмір серії: 17142ун.

Batch Size:

Дата виг.: 07/2024

D/M:

Дієчний до: 06/2027

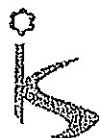
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазолу Міконазолу нітрату Identification Metronidazole Miconazole Nitrate	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення метронідазолу має співпадати. Час утримування піку міконазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення міконазолу нітрату має співпадати. The retention time of metronidazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the metronidazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of metronidazole The retention time of miconazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the miconazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of Miconazole Nitrate	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г). 2.5 g ± 5 % (2,375 g – 2,625 g).	2.512 г 2.512 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	16 хв 35 сек 16 min 35 sec
6	Кількісне визначення Метронідазолу	При випуску: Від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності:	753,52 мг 100,5%

Page No.: 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Box am 2 0258
160125



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпті; по 1 стріпту у картонній упаковці

Medicinal product: GYNEX® FORTÉ

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Серія: № 1004440

Batch:

	Міконазолу нітрат	Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)	204.0 mg 102.0%
	Assay Metronidazole		
	Miconazole Nitrate	For release: 693.75 to 806.25 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 693.75 to 806.25 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim	753.52 mg 100.5%
		For release: 190.0 to 210.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 180.0 to 220.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim	204.0 mg 102.0%
7	Супровідні домішки Metronidazole	При випуску: 2-метил 4-(5)- нітроімідазол – не більше 0,4 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 0,8 %. На термін придатності: 2-метил 4-(5)- нітроімідазол – не більше 0,5 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не выявлено
	Міконазолу нітрат	При випуску: Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 0,5 %. На термін придатності: Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	ниже неучитываемого предела Не выявлено
	Related substances Metronidazole:	For release: 2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%, Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8 %. For shelf life: 2 methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%	Below disregard limit Below disregard limit Not detected
	Miconazole Nitrate:	For release: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 0.5 %. For shelf life: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 1.0%	Below disregard limit Not detected

Page No.: 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці

Medicinal product: GYNEX® FORTE

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Серія: № 1004440

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)-не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – Not more than 10 ² cfu/g Total combined yeast and mould count (ТУМС) – Not more than 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent/g <i>Candida albicans</i> : Absent/g	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004440

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16292/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004440

complies with the requirements of MQC RC № UA/16292/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No.: 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2024

№ 54803/24/26

ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004440

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 09.09.2024 № 3018/4.

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 17.10.2024 № 2080

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 додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 61217/24/26П

ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004440

Кількість ввезеного лікарського засобу 15800

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 18.11.2024 № 3985/1.

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

Начальник

(посадовий обов'язок, підпис, печатка)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 70054/24/26П

ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004597

Кількість ввезеного лікарського засобу 14100

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 23.12.2024 № 4387/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 70053/24/26

ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004597**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 № 3783/1.

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 19.12.2024 № 2533

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001084
Дата/Date 27.08.2024

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ
Medicinal product: GYNEX® FORTE
Діючі речовини:
Active ingredients:
Рестранційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:
Серія: № 1004597
Batch:
Розмір серії: 17142уп.
Batch Size:
Дата виг.: 08/2024
D/M:
Дійсний до: 07/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазол Miconazole Nitrate	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення метронідазолу має співпадати. Час утримування піку міконазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення міконазолу нітрату має співпадати. The retention time of metronidazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the metronidazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of metronidazole The retention time of miconazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the miconazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of Miconazole Nitrate	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г). 2,5 g ± 5 % (2,375 g – 2,625 g).	2,521 г 2,521 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	16 хв 47 сек 16 min 47 sec
6	Кількісне визначення Metronidazole	При аналізі: Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності:	751,37 мг 100 2%

Page No.: 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RHICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India). Ph : + 91-1493-298232/33-34-35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

By acc N° 0493 big 13.03.25
[Signature]



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрічці; по 1 стрічці у картонній упаковці

Medicinal product: GYNEX® FORTE

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Серія: № 1004597

Batch:

	<i>Міконазолу нітрат</i> Assay Metronidazole Miconazole Nitrate	Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) <i>При випуску:</i> Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) For release: 693,75 to 806,25 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 693,75 to 806,25 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For release: 190.0 to 210.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 180.0 to 220.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim	197.7 mg 98.8% 751.37 mg 100.2% 197.7 mg 98.8%
7	<i>Супровідні домішки Metronidazole</i> <i>Міконазолу нітрат</i> Related substances Metronidazole: Miconazole Nitrate:	<i>При випуску:</i> 2-метил 4-(5)- нітроїмідазол – не більше 0,4 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %. сума домішок – не більше 0,8 % <i>На термін придатності:</i> 2-метил 4-(5)- нітроїмідазол – не більше 0,5 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %. сума домішок – не більше 1,0 %. <i>При випуску:</i> Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. сума домішок – не більше 0,5 %. <i>На термін придатності:</i> Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. сума домішок – не більше 1,0 %. For release: 2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%, Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8 % For shelf life: 2 methyl 4-(5)-nitroimidazole -- NMT 0.5% Highest unknown impurity -- NMT 0.5% Total impurities -- NMT 1.0% For release: Highest unknown impurity -- NMT 0.25% Total impurities -- NMT 0.5 % For shelf life: Highest unknown impurity -- NMT 0.25% Total impurities -- NMT 1.0%	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не выявлено ниже неучитываемого предела Не выявлено Below disregard limit Below disregard limit Not detected Below disregard limit Not detected

Page No.: 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС* ФОРТЕ

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 1 стріпці у картонній упаковці

Medicinal product: GYNEX*FORTE

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Серія: № 1004597

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)-не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) – Not more than 10^2 cfu/g Total combined yeast and mould count (ТУМС) – Not more than 10^1 cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent/g <i>Candida albicans</i> : Absent/g	Not required
---	--------------------------	--	--------------

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year

ВИСНОВОК: Серія № 1004597

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16292/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004597

complies with the requirements of MQC RC № UA/16292/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

him
27/08/2024
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

ДАТА *27/08/2024*
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager