



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FC24000953

Date/Date 31.07.2024

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС®

Medicinal product: GYNEX®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 2 стріпки у картонній упаковці
vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Метронідазолу 500 мг

Міконазолу нітрату 100 мг

Metronidazole 500 mg

Miconazole nitrate 100 mg

№ UA/16291/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений

№ UA/16291/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate valid is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пріват Лтд, Індія

СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Біхваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 1004438

Batch:

Розмір серії: 8571 ун.

Batch Size:

/Дата виг.: 07/2024

ID/M:

Дієсний до: 06/2027

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторій від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазолу 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 Complies Complies
3	Середня вага Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г). 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g).	2.508 г 2.508 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	Розпаданість Disintegration	Не більше 60 хв NMT 60 minutes	16 хв 35 сек 16 min 35 sec

Page 1 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

Вх. ак. № 0145
18.04.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС®
Medicinal product: GYNEX®
Серія: № 1004438
Batch:

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці по 2 стріпки у картонній упаковці
vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

6	Кількісне визначення Metronidazole Miconazole nitrate Assay Metronidazole Miconazole Nitrate	При випуску: Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) For release: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim	511.3 мг 102.3% 99.7 мг 99.7% 511.3 mg 102.3% 99.7 мг 99.7%
7	Супровідні домішки Metronidazole Miconazole nitrate Related substances Metronidazole: Miconazole Nitrate:	При випуску: 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,4 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 0,8 %. На термін придатності: 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,5 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 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 %. 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 ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit

Page 2 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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрічці; по 2 стрічки у картонній упаковці
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package
 Серія: № 1004438
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 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 (ГУМС) - 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 № 1004438 відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/16291/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004438 complies with the requirements of MQC RC № UA/16291/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) М. С. Зіт 31/03/2024

ДАТА 31/03/2024
(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 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

Nirdees Regha

31/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

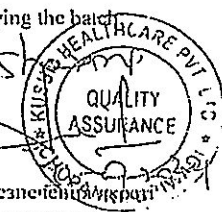
Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page 3 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



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

14.11.2024

№ 60678/24/26П

ГАЙНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16291/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004438

Кількість ввезеного лікарського засобу 7968

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 14.11.2024 № 3956/2.

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

В. о. начальника
(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

