



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.11.2019

№ 70816/19/10

**КОЛПОСЕПТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.10.2020

Серія лікарського засобу № 9M963

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

Виробник

**Лабораторія МАКОР, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
 код: 34770471**

(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 25.10.2019 № 4018/1.

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

Т.в.о. заступника начальника відділу

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



### Сертификат соответствия серии

Наименование продукта	Колпосептин таблетки вагинальные
Сила действия/активность	проместрин 0,010 г / хлорхинальдол 0,200 г
Лекарственная форма	Вагинальные таблетки
Страна импортер	Украина
Номер регистрационного свидетельства	UA/3481/01/01
Размер и тип упаковки	18 таблеток (3 блистера по 6 таблеток)
Номер серии	<b>9M963</b>
Размер серии	24000 упаковок
Дата производства	29/07/2019
Срок годности	07/2022
Результаты анализа	Соответствуют утвержденной спецификации
Производитель балка и упаковщик:	<b>Лаборатория МАКОР</b> , Рю де Калиот, ИЗ Плен де Исль, 89000 Оксер, Франция Производственная лицензия: M 19/004 Номер сертификата GMP: 2019/HPF/FR/023, 2019/HPF/FR/024
Контроль качества:	<b>Лаборатория МАКОР</b> , Рю де Калиот, ИЗ Плен де Исль, 89000 Оксер, Франция Производственная лицензия: M 19/004 Номер сертификата GMP: 2019/HPF/FR/023, 2019/HPF/FR/024
Выпуск серии:	<b>Лаборатория МАКОР</b> , Рю де Калиот, ИЗ Плен де Исль, 89000 Оксер, Франция Производственная лицензия: M 19/004 Номер сертификата GMP: 2019/HPF/FR/023, 2019/HPF/FR/024
Отклонения:	<input type="checkbox"/> нет <input checked="" type="checkbox"/> да (OOS-2019-140, D07436)
Комментарии:	-

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Подпись и должность лица, уполномоченного для подписи сертификата:


Уполномоченное лицо

REGNARD

Дата: 26.09.2019

Вх. акт № 2075 от 28.09.2019

Сертификат Анализа

КОЛПОСЕПТИН таблетки вагинальные 2-38/2-39 (Украина)	Серия: 9M963	
Номер товара: 148	Размер серии in bulk: 666 667 табл.	Заказчик: Тева
Аналитический метод: PF-0025.V01	Дата анализа: 27.08.2019	Контрольный номер: PF 67648
<b>Тест</b>	<b>Спецификация</b>	<b>Результаты</b>
<b>Вагинальные таблетки</b>		
Внешний вид	Плоские продолговатые бежевые или крапчато-бежевые таблетки с округлыми краями	Соответствует
<b>Идентификация</b> Проместрин – идентификация методом ВЭЖХ Проместрин - идентификация (ФДМ)*  Хлорхинальдол – идентификация методом ВЭЖХ Хлорхинальдол – идентификация методом ТСХ*	Совпадение времени удерживания со стандартом УФ спектр проместрина, полученный в ходе хроматографирования испытуемого раствора, совпадает с таковым раствора сравнения Совпадение времени удерживания со стандартом  Главное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует по значению Rf и интенсивности главному пятну на хроматограмме раствора сравнения	Соответствует  Не проводился  Соответствует  Не проводился
pH	От 5,5 до 7,5	6,6
Средняя масса	От 1,14 до 1,26 г	1,19 г
Однородность массы	Соответствует Евр. Ф. 2.9.5	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин Евр. Ф. 2.9.2	1 минута
Содержание кислоты борной	От 95,0 до 105,0 мг/таблетка	99,3 мг/таблетка OOS-2019-140
<b>Количественное определение</b> Содержание проместрина Однородность содержания Содержание хлорхинальдола Однородность содержания	От 9,50 до 10,50 мг/табл. Евр. Ф. 2.9.40 От 190,0 до 210,0 мг/табл. Евр. Ф. 2.9.40	9,80 мг/табл. Соответствует 203,2 мг/табл. Соответствует
Микробиологическая чистота*	Евр. Ф. 5.1.4, 2.6.12 и 2.6.13	Не проводился
Комментарии: * Проводят испытание на каждой 10-й серии. По запросу заказчика сертификат корректировался. Версия 2 сертификата подписана 26.09.2019		
<input checked="" type="checkbox"/> соответствует <input type="checkbox"/> не соответствует Подписан лабораторией. Дата: 26.09.2019	Дата производства 29.07.2019  Срок годности: 07.2022	<input checked="" type="checkbox"/> подтвержден <input type="checkbox"/> отклонен Подписан отделом обеспечения качества REGNARD Дата: 26.09.2019