

83



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 8007/21/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UA038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 78154

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за СДРПОУ 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 25.02.2021 № 0491/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

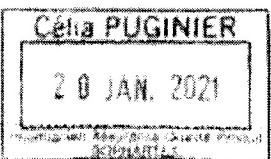
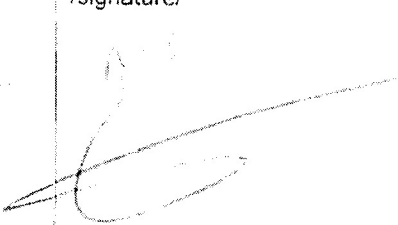



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

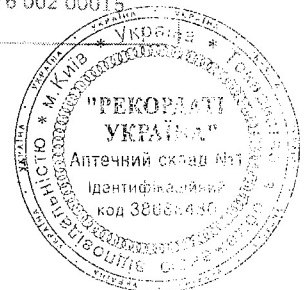
(ініціали та прізвище)



Тержинан, таблетки вагінальні № 10 Tergynan, vaginal tablets № 10		
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France		
Регістраційне посвідчення № UA/8116/01/01 Registration certificate № UA/8116/01/01	Дійсне до: необмежений Valid till: unlimited	
1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО); ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону 1 tablet contains: ternidazole - 200 mg, neomycin sulphate - 100 mg (65 000 IU); nystatine - 100 000 IU, prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone		
Лікарська форма: таблетки вагінальні Dosage form: vaginal tablets		
Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці Size and type of packaging: 10 tablets in strip; 1 strip in box		
Серія № UA038 Batch № UA038	Розмір серії: 84000,00 упаковок Batch size: 84000,00 packages	
Дата виробництва: 12/ 2020 Manufacturing date: 2020 / 12	Дата закінчення терміну придатності: 12/2023 Date of expiry: 2023/12	
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серії: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: Софартекс, 21, вул. Прессуар, 28500, Вернуїс, Франція Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France		
Ліцензія на виробництво: № М 17/085 Manufacturing authorization: № М 17/085		
Сертифікат відповідності GMP: 2019/HPF/FR/264 Certificate of GMP compliance: 2019/HPF/FR/264		
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання AND European Pharmacopoeia, current edition		
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specifications		
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.		
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release	Дата підписання Date of signature
	/signature/ 	
Pharmacist Quality Assurance Провізор з забезпечення якості		

6x24 N3308

100320 



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

20/01/2021

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA038

Lot N° : UA038

Дата виготовлення : 12/2020

Date de fabrication : 12/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2023

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2023

F2SX199350

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»		
ОПИС Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260 g/g	1,203 g/g
moyenne		
1,200 g +/- 5 %		
СЕРЕДНЯ МАСА 1,200 g/g ± 5 % (1,140-1,260 g/g) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідає		
Désagrégation	0 à 90 xv/min	77 xv/min
РОЗПАДАННЯ ≤ 90 хвилини		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ CCM		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна CCM		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна CCM		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна HPLC		Відповідає / Conforme

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

20/01/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: terbinafine 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI, métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01 Дійсне до: безстроково
 Visa № UA/8116/01/01 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA038

Lot N° : UA038

Дата виготовлення : 12/2020

Date de fabrication : 12/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання Використати до : 12/2023
 DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur Date de péremption : 12/2023

01880

F2SX199350

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métrasulfobenzate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту HPLC		Відповідає / Conforme
- Terbinafine / Тернідазол (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту DOSAGES		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Dosage microbiologique	58 500 à 71 500	MO/UI
- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100 mg)±10%		61 052
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		MO/UI
Dosage microbiologique	90 000 à 110 000	MO/UI
- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%		101 353
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant.		MO/UI
Dosage	4,23 à 5,17	mg/mg
- Métrasulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%		4,69
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		mg/mg
Dosage	190 à 210	mg/mg
		197



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

20/01/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzolate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01 Дійсне до: безстроково
 Visa № UA/8116/01/01 Expirant le. validité illimitée

Серія № : UA038

Lot N° : UA038

Дата виготовлення : 12/2020

Date de fabrication : 12/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2023

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2023

F2SX199350

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ) 200 mg±5% / 200 mg±5%		
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		
TESTS COMPLEMENTAIRES		
CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"		
Contamination microbienne		N/A
- DGAT ≤ 10 ² UFC/g		UFC/g КУО/г
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10 ² КОЕ/г		
Contamination microbienne		N/A
- DMLT ≤ 10 ¹ UFC/g		UFC/g КУО/г
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- дріжджів та грибів (ТУМС) 10 ¹ КОЕ/г		
Contamination microbienne		N/A
- <i>S. aureus</i> - absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- <i>Staphylococcus aureus</i> : Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		N/A



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

20/01/2021

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA038

Lot N° : UA038

Дата виготовлення : 12/2020

Date de fabrication : 12/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2023

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2023

F2SX199350

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

- *Pseudomonas aeruginosa* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Pseudomonas aeruginosa* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

N/A

- *Candida albicans* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Candida albicans* : Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

02/12/2020

Дата виготовлення

Date de péremption :

02/12/2023

Використати до

Réalisé par :

SPI/JLE/YAR

Виконано

Date :

05.01.2021

ДАТА

Décision :

Відповідає / Conforme

РІШЕННЯ

Date de libération :

20/01/2021

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

Celia PUGNIER

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France
Document validé informatiquement
Validated by computer system

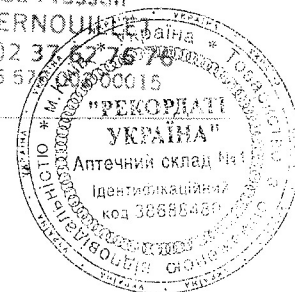
SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNUILLET - France

Tel. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 000 015



UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

20/01/2021

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA038

Lot N° : UA038

Дата виготовлення : 12/2020

Date de fabrication : 12/2020

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 12/2023

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 12/2023

F2SX199350

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2021

№ 54792/21/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **UA041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 78900

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 **23.09.2021** № **3330/2**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

06/09/2021

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg.
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA041
 Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021
 Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
 DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 05/2024
 Date de réemption : 05/2024

01880
 F2SX202575

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»		
ОПИС		
Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260	г/г
moienne		1,200
1,200 g +/- 5 %		г/г
СЕРЕДНЯ МАСА		
1,200 г/г ± 5 %		
(1,140-1,260 г/г) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ		
Відповідає		
Désagrégation	0 à 90	хв/min
РОЗПАДАННЯ		
≤ 90 хвилини		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
CCM		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
CCM		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
CCM		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /		
Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ)		
Conforme / Позитивна		
HPLC		Відповідає / Conforme



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

06/09/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA041

Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 05/2024
 Date de péremption : 05/2024

01880

F2SX202575

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métrasulfobenzate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту HPLC		Відповідає / Conforme
- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту DOSAGES		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Dosage microbiologique - Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100 мг)±10% Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.	58 500 à 71 500 МО/UI	66 600 МО/UI
Dosage microbiologique - Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10% Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant.	90 000 à 110 000 МО/UI	109 000 МО/UI
Dosage - Métrasulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg±10% / 4,7 мг±10% Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.	4,23 à 5,17 мг/mg	4,67 мг/mg
Dosage	190 à 210 мг/mg	мг/mg



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

06/09/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA041

Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 05/2024

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 05/2024

F2SX202575

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg±5% / 200 мг±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

20

UFC/g
KYO/r

- DGAT ≤ 10² UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

<10

UFC/g
KYO/r

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- *S. aureus* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

06/09/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Visa № UA/8116/01/01

Серія № : UA041

Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 05/2024

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 05/2024

F2SX202575

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

06/09/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA041

Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 05/2024

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 05/2024

F2SX202575

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg±5% / 200 мг±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

20

UFC/g
KYO/r

- DGAT ≤ 10² UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

<10

UFC/g
KYO/r

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- *S. aureus* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme



UKRAINE
АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

06/09/2021

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Visa № UA/8116/01/01

Серія № : UA041

Lot N° : UA041

Дата виготовлення : 05/2021

Date de fabrication : 05/2021

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 05/2024

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 05/2024

F2SX202575

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості



ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Рестраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA043

Lot N° : UA043

Дата виготовлення : 01/2022

Date de fabrication : 01/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 01/2025

Date de péremption : 01/2025

01880

F2SX206495

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «Т»		
ОПИС Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260 g	1,194 g
moyenne		
1,200 g +/- 5 %		
СЕРЕДНЯ МАСА 1,200 г/г ± 5 % (1,140-1,260 г/г) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ Відповідає		
Désagrégation	0 à 90	77
	xв/min	xв/min
РОЗПАДАННЯ ≤ 90 хвилин		
IDENTIFICATIONS		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ CCM		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
CCM		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна		
CCM		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
HPLC		Відповідає / Conforme



CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA043

Lot N° : UA043

Дата виготовлення : 01/2022

Date de fabrication : 01/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 01/2025

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 01/2025

01880

F25X206495

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métrasulfobenzate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту HPLC		Відповідає / Conforme
- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту DOSAGES		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Dosage microbiologique - Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100 mg)±10%	58 500 à 71 500 МО/UI	61 491 МО/UI
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		
Dosage microbiologique - Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%	90 000 à 110 000 МО/UI	99 659 МО/UI
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous - traitant.		
Dosage - Métrasulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%	4,23 à 5,17 мг/mg	4,76 мг/mg
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		
Dosage	190 à 210 мг/mg	196 мг/mg



ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
 CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
 ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
 ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: terridazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
 nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzotate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA043

Lot N° : UA043

Дата виготовлення : 01/2022

Date de fabrication : 01/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 01/2025

Date de péremption : 01/2025

01880

F2SX206495

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота Загальна кількість:		
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		Відповідає / Conforme
- <i>Candida albicans</i> : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота Загальна кількість:		
- <i>Candida albicans</i> : Відсутність в 1 г		
Date de Fabrication :		03/01/2022
Дата виготовлення Date de péremption :		03/01/2025
Використати до Réalisé par :		LWA/FME/CHB
Виконано		
Date :		28/03/2022
ДАТА Décision :		Accepté / затверджено
РІШЕННЯ Date de libération :		03.06.2022
ДАТА ПРОВЕДЕННЯ Signature du responsable :		



Тержинан, таблетки вагінальні № 10
Tergynan, vaginal tablets № 10

Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France	
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/8116/01/01
Дійсне до: Valid till :	NA NA
1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО); ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону 1 tablet contains : ternidazole - 200 mg; neomicin sulphate - 100 mg (65 000 IU); nystatine – 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone.	
Лікарська форма: таблетки вагінальні Dosage form: vaginal tablets	
Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці Size and type of packaging: 10 tablets in strip; 1 strip in box	
Серія № Batch №	UA043
Дата виготовлення: Manufacturing date	03/01/2022 2022/01/03
Кількість продукції: Batch size:	84 000 упаковок /packages
Використати до Date of expiry:	01/2025 2025/01
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуйє, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:	2022_036-1
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance	2020/HPF/FR/094 on 2020-07-07
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.	
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification	
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.	
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release	дата випуску Date of release : 03.06.2022
<input type="checkbox"/> J.DELFAU <input type="checkbox"/> N.BARBIER <input type="checkbox"/> E. LOISEAU <input checked="" type="checkbox"/> F. MAILHES <input type="checkbox"/> F. SAMAKE <input type="checkbox"/> A. BRISSAUD	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance	 <p>stamp of the company</p>

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzote sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA043

Lot № : UA043

Дата виготовлення : 01/2022

Date de fabrication : 01/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 01/2025

Date de péremption : 01/2025

01880

F2SX206495

АНАЛІЗ /
ANALYSES

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

Pharmacist Quality Assurance
F.Mailnest

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2022

№ 24498/22/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № UA043

Кількість ввезеного лікарського засобу 80000

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 30.06.2022 № 1530/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ANALITIЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
 CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
 ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10
 TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
 ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
 nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzolate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA043
 Lot N° : UA043

Дата виготовлення : 01/2022
 Date de fabrication : 01/2022

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
 DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 01/2025
 Date de péremption : 01/2025

01880
 F2SX206493

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
----------------------	-------------------	--------------------------

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
 200 mg±5% / 200 mg±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

- DGAT ≤ 10² UFC/g

<100

UFC/g
 KYO/r

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

<10

UFC/g
 KYO/r

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

- *S. aureus* : absence dans 1g

Відповідає / Conforme

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.05.2023

№ 21043/23/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні, 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.12.2099

Серія лікарського засобу № UA047

Кількість ввезеного лікарського засобу 78600

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(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 04.05.2023 № 1354/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Тержинан, таблетки вагінальні № 10
Tergynan. vaginal tablets № 10

Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Ресстраційне посвідчення № Registration certificate №	UA/8116/01/01	Дійсне до: Valid till :	необмежений <i>unlimited</i>
1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО); ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону 1 tablet contains : temidazole - 200 mg; neomicin sulphate - 100 mg (65 000 IU); nystatine – 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone.			
Лікарська форма: таблетки вагінальні Dosage form: vaginal tablets			
Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці Size and type of packaging: 10 tablets in strip; 1 strip in box			
Серія № <i>Batch №</i>	UA047	Кількість продукції: Batch size:	78 600 упаковок /packages
Дата виготовлення: Manufacturing date	08/02/2023	Використати до Date of expiry:	02/2028
Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії: Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release: Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France			
Ліцензія на виробництво: Manufacturing authorization:	2022_036-1		
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance	2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022		
АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання. DAN: European Pharmacopoeia, current edition.			
Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту. Висновок: Результати відповідають нормам специфікації The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product. Conclusion: Results conform to norms of specification			
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.			
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Name and position of person who gave the permit for batches release		дата випуску Date of release :	
<input type="checkbox"/> J.DELFAU <input type="checkbox"/> N.BARBIER <input checked="" type="checkbox"/> E. LOISEAU <input type="checkbox"/> F. SAMAKE <input type="checkbox"/> H.LANCON		Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release 	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance 		stamp of the company  SOPHARTEX 21 rue du Pressoir 28500 VERNOUILLET tél. +33(0)2 37 62 76 76 N° SIRET 775 576 002 00015	
			

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг, неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО);
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg, sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; mézulfobenzolate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant les: validité illimitée

Серія № : UA047

Lot № : UA047

Дата виготовлення : 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 02/2026

01660

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 02/2026

#282214361

Caractères organoleptiques

Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»

Відповідає / Conforme

ОПИС

Представлені таблетки кривовуглового кольору з буквою «Т»

Masse 1,140 à 1,260

1,197 r/g

mooyenne

1,200 g +/- 5 %

СЕРЕДНЯ МАСА

1,200 g/g ± 5 %

(1,140-1,260 g/g) /tab

Uniformité de masse

Відповідає / Conforme

Conforme à la Pharmacopée

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ

Відповідає

Désagrégation

0,4 90

xv/min

65

xv/min

РОЗПАДАННЯ

≤ 90 хвилини

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

Відповідає / Conforme

- Neomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТНХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Nystatine / Ністатин (ТНХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Mézulfobenzolate sodique de prednisolone /

Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТНХ)

Conforme / Позитивна

HPLC

Відповідає / Conforme

ANALITICHNYI CERTIFIKAT YAKOSTI KINCEVOGO PRODUKTU
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

13/04/2023

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО), ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: teridazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg, nystatine 100 000 UI; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01.

Дієсно до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant let: validité illimitée

Серія № : UA047

Lot N° : UA047

Дата виготовлення : 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 02/2026

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 02/2026

F2SX214361



- Métsulfobenzate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
 Conforme au témoin / Відповідає стандарту

HPLC

Відповідає / Conforme

- Teridazole / Тернідазол (ВЕРХ)
 Conforme au témoin / Відповідає стандарту

DOSES

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Dosage microbiologique 58 500 à 71 500 MO/UI 63 940 MO/UI

- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод)
 65 000 UI (ou 100 mg) ± 10% / 65 000 MO (ou 100 mg) ± 10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.

Dosage microbiologique 90 000 à 110 000 MO/UI 99 911 MO/UI

- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод)
 100 000 UI ± 10% / 100 000 MO ± 10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.

Dosage 4,23 à 5,17 mg/mg 4,62 mg/mg

- Métsulfobenzate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
 4,7 mg ± 10% / 4,7 mg ± 10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

Dosage 190 à 210 mg/mg 198 mg/mg

ANALITICHIY CERTIFIKAT YAKOSTI KINSHOVOGO PRODUKTU
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

13/04/2023

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; меконіолу сульфату - 100 мг (65 000 МО),

ністатину - 100 000 МО; прализолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; méconiole sulfate 100 mg,

nystatine 100 000 UE; métsulfobenzoate sodique de pramisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Vias № UA/8116/01/01

Діясно до: безстроково

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA047

Lot N° : UA047

Дата виготовлення : 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 02/2026

Date de péremption : 02/2026

01880

F2SX214361

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
 200 mg±5% / 200 mg±5%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

<100

UFC/g
 KYO/r

- DGAT ≤ 10² UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

<10

UFC/g
 KYO/r

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- *S. aureus* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

ANALITICHIY CERTIFIKAT YAKOSTI KINCEVOGO PRODUKTU

13/04/2023

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; нистатину сульфату - 100 мг (65 000 МО),

ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de nystatine 100 mg,

nystatine 100 000 UI; métrisulfobenzolate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Росєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дієвна до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA047

Lot N° : UA047

Дата виготовлення : 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 02/2026

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 02/2026

01880

E2SX214361

- *Pseudomonas aeruginosa* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Pseudomonas aeruginosa* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

- *Candida albicans* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Candida albicans* : Відсутність в 1 г

Date de Fabrication :

08/02/2023

Дата виготовлення

Date de péremption :

08/02/2026

Використати до

Réalisé par :

LWA/MDA/JMA

Виконано

Date :

03/04/2023

ДАТА

Décision :

Asserté / затверджено

РІШЕННЯ

Date de libération :

13/04/2023

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

ELO

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг, неоціпіну сульфату - 100 мг (61 000 МО),

ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomicine 100 mg.

nystatine 100 000 UI; métasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01

Дійсно до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirent les validités illimitées

Серія № : UA047

Lot N° : UA047

Дата виготовлення : 02/2023

Date de fabrication : 02/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 02/2026

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 02/2026

F2SX214361

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21, Rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tel. + 33(0)2 37 62 76 76

N° BIREC 775 949 0018