



ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Производитель: \ Manufacturers:

Производитель, ответственный за вторичную упаковку, контроль и выпуск серии: \ Manufacturer responsible for secondary packing, control and batch release:

ИННОТЕРА ШУЗИ \ INNOTHERA SHOZY

Рю Рене Шантерю, Шузи-сюр-Сисе, Валоар-сюр-Сисе, 41150, Франция \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France
 Производитель, ответственный за производство in bulk, первичную и вторичную упаковку, контроль серии: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ЛАБОРАТОРИЯ ШЕМИНО \ LABORATOIRES CHEMEINEAU

93 рут де Монне, Вувре, 37210, Франция \ 93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № \ QUALITY CERTIFICATE N°010000057071

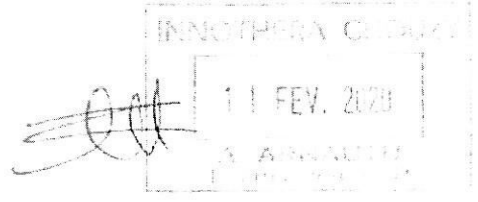
Продукт: Фарматекс, крем вагинальный 1,2% по 72 г в тубе с аппликатором-дозатором \ Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner Активное вещество: 100 г крема вагинального содержит бензалкония хлорида 1,20 г \ Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g Регистрационное удостоверение (РУ) № UA/1340/04/01 от 30.06.2017 г. \ Registration certificate (RC) №UA/1340/04/01 dd.30.06.2017 Действие РУ: бессрочное \ Validity of RC: unlimited Лицензия на производство (Иннотера Шузи): № M 18/183 от 05.11.2018 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № M 18/183 dd. 05.11.2018		Номер серии \ Batch number: C210A	
Дата изготовления \ Manufacturing date: 01/2020 Срок годности \ Expiry date: 12/2022	Количество продукции в серии (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 2820		
Анализ согласно требованиям действующих МКК на препарат Фарматекс, крем вагинальный 1,2% по 72 г в тубе с аппликатором-дозатором \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner			
Наименование показателей \ Characteristics	Методы контроля \ Control methods	Требования МКК (спецификация) \ QCT (specification) requirements	Результаты \ Results
Внешний вид (описание) \ Description	Визуально \ Visually	Белый маслянистый крем с запахом лаванды \ White oily cream with a lavender odour	Соответствует \ Complies
Идентификация \ Identification Бензалкония хлорид \ Benzalkonium chloride	Е.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При выпуске: Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида \ At release: The main peak retention time in the test solution chromatogram should correspond with the main peak retention time in the chromatogram of the benzalkonium chloride standard solution; В течение срока годности: - \ At shelf-life: NA	Соответствует \ Complies
Средняя масса содержимого тубы \ Average mass of tube content	Е.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	При выпуске: ≥ 72 г \ At release: ≥ 72 g; В течение срока годности: - \ At shelf-life: NA	73
Вязкость \ Viscosity	Е.Ф. (2.2.10)* \ Eur.Ph. (2.2.10)*	При выпуске: от 8000 до 20000 мПа·с \ At release: 8 000 to 20 000 mPa·s; В течение срока годности: от 10000 до 22000 мПа·с \ At shelf-life: 10000 to 22000 mPa·s	11200
Определение pH \ Determination of pH	Е.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	При выпуске: 4,5 – 5,5 \ At release: 4,5 – 5,5 В течение срока годности: 3,5 – 5,5 \ At shelf-life: 3,5 – 5,5	5,2
Количественное определение \ Assay Бензалкония хлорид \ Benzalkonium chloride	Е.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	1,20 г \pm 5 % на 100 г (от 1,14 г до 1,26 г на 100 г) \ 1.20 g \pm 5% per 100 g (1.14 g - 1.26 g per 100 g)	1,19
Микробиологический контроль \ Microbiological control	Е.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)*	В 1 г препарата допускается: \ In 1 g of the product it is allowed: - общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС) не более 10^2 КОЕ/г \ Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10^2 CFU/g; - общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) не более 10^1 КОЕ/г \ Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): not more than 10^1 CFU/g; не допускаются: \ should be absent: Staphylococcus aureus/r \ Staphylococcus aureus/g Pseudomonas aeruginosa/r \ Pseudomonas aeruginosa/g Candida albicans/r \ Candida albicans/g	< 10 < 10 Отсутствует/r \ Absent/g Отсутствует/r \ Absent/g Отсутствует/r \ Absent/g

Вх. акт. N 2454 big 23.11.2020

Продукт: Фарматекс, крем вагинальный 1,2% по 72 г в тубе с аппликатором-дозатором \ Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner Активное вещество: 100 г крема вагинального содержит бензалкония хлорида 1,20 г \ Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g Регистрационное удостоверение (РУ) № UA/1340/04/01 от 30.06.2017 г. \ Registration certificate (RC) № UA/1340/04/01 dd.30.06.2017 Действие РУ: бессрочное \ Validity of RC: unlimited Лицензия на производство (Инотера Шувю) № M 18/183 от 05.11.2018 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy) № M 18/183 dd. 05.11.2018			Номер серии \ Batch number: C210A
Упаковка \ Packing	В соответствии с действующими МКК \ In compliance with the current QCT	72 г крема в 1 тубе с аппликатором-дозатором вместе с инструкцией для медицинского применения в картонной коробке \ 72 g of cream in 1 tube with applicator- proportioner with instruction of medical use in carton box	Соответствует \ Complies

*действующее и/о. Е.Ф. Eur Ph. current edition
 *мест не проводится \ N/A

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация в данном Сертификате качества является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена и прошла контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом ANSM (Франция), а также в соответствии со спецификациями, утвержденными в Украине для данного лекарственного средства. Протокол производства, упаковок и анализов были проверены и установлено соответствие требованиям GMP (GMP Сертификат № 2018/HPF/FR/256 от 26.11.2018). \ I hereby certify that the above information in this Certificate of quality is authentic and accurate. This batch of the product has been manufactured and passed the quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority ANSM (France) and with the specifications registered in Ukraine for this medicine. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate № 2018/HPF/FR/256 dd 26.11.2018).

Заключение \ Conclusion: Положительное заключение в соответствии с МКК \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата \ Date: 10/02/2020	Уполномоченное лицо \ Qualified Person: Дата \ Date: 
--	--



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

30.11.2020

№ 64432/20/10

ФАРМАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C210A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 24.11.2020 № 4102/6.**

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)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2023

№ 1466/23/04П

ФАРМАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем вагінальний, 1,2 %, по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором, по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C222A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Іннотера Шузі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 17.01.2023 № 07-01/67/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишняківська вулиця, м. Дніпро, 345-41-71



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробники: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: \ Manufacturer responsible for secondary packing, control and batch release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантерро, Шузі-сюр-Сіс, Валоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ЛАБОРАТОРІЯ ШЕМИНО \ LABORATOIRES CHEMINEAU

93 рут де Монне, Вувре, 37210, Франція \ 93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N°010000068905

Продукт: Фарматекс, крем вагінальний 1,2% по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \ Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner Активна речовина: 100 г крему вагінального містять бензалконію хлориду 1,20 г \ Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/1340/04/01 від 30.06.2017 \ Registration certificate (RC): № UA/1340/04/01 dd.30.06.2017 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy) № М 20/172 dd. 12.10.2020	Номер серії \ Batch number: C222A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 09/2021 Термін придатності \ Expiry date: 08/2024	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 3900
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Фарматекс, крем вагінальний 1,2% по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner	

Найменування показників \ Characteristics	Методи контролю \ Control methods	Вимоги МКЯ (специфікація) \ QCT (specification) requirements	Результати \ Results
Зовнішній вигляд (опис) \ Description	Візуально \ Visually	Білий мажлянистий крем із запахом лаванди \ White oily cream with a lavender odour	Відповідає \ Complies
Ідентифікація \ Identification Бензалконію хлорид \ Benzalkonium chloride	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	При випуску: Час утримання основних піків на хроматограмі випробувального розчину повинні відповідати часам утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду \ At release: The main peak retention time in the test solution chromatogram should correspond with the main peak retention time in the chromatogram of the benzalkonium chloride standard solution; Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	Відповідає \ Complies
Середня маса вмісту туби \ Average mass of tube content	С.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	При випуску: ≥ 72 г \ At release: ≥ 72 g; Протягом терміну придатності: - \ At shelf-life: NA	73
В'язкість \ Viscosity	Є.Ф. (2.2.10)* \ Eur.Ph. (2.2.10)*	При випуску: від 8000 до 20000 мПа·с \ At release: 8 000 to 20 000 mPa·s; Протягом терміну придатності: від 10000 до 22000 мПа·с \ At shelf-life: 10000 to 22000 mPa·s : NA	13500
Визначення рН \ Determination of pH	С.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	При випуску: 4,5 – 5,5 \ At release: 4.5 – 5.5 Протягом терміну придатності: 3,5 – 5,5 \ At shelf-life: 3.5 – 5.5	5,2
Кількісне визначення \ Assay Бензалконію хлорид \ Benzalkonium chloride	С.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	1,20 г \pm 5% на 100 г (від 1,14 г до 1,26 г на 100 г) \ 1.20 g \pm 5% per 100 g (1.14 g - 1.26 g per 100 g)	1,21
Мікробіологічний контроль \ Microbiological control	С.Ф. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)* \ Eur.Ph. (5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)*	В 1 г препарату допускається: \ In 1 g of the product it is allowed: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г \ Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10^2 CFU/g; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^1 КУО/г \ Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): not more than 10^1 CFU/g; не допускається: \ should be absent: Staphylococcus aureus/г \ Staphylococcus aureus/g Pseudomonas aeruginosa/г \ Pseudomonas aeruginosa/g Candida albicans/г \ Candida albicans/g	< 10 < 10 Відсутній/г \ Absent/g Відсутній/г \ Absent/g Відсутній/г \ Absent/g



ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Виробники: \ Manufacturers:

Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії; \ Manufacturer responsible for secondary packing, control and batch release:

ІННОТЕРА ШУЗІ \ INNOTHERA CHOUZY

Рю Рене Шантерео, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії; \ Manufacturer responsible for in bulk, primary and secondary packing, batch control:

ЛАБОРАТОРІЯ ШЕМІНО \ LABORATOIRES CHEMINEAU

93 рут де Монне, Вувре, 37210, Франція \ 93 route de Monnaie, Vouvray, 37210, France

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № \ QUALITY CERTIFICATE N°010000068905

Продукт: Фарматекс, крем вагінальний 1,2% по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \ Product: Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner Активна речовина: 100 г крему вагінального містять бензалконію хлориду 1,20 г \ Active ingredient: 100 g of vaginal cream contains benzalkonium chloride 1.20 g Реєстраційне посвідчення (РП): № UA/1340/04/01 від 30.06.2017 \ Registration certificate (RC): №UA/1340/04/01 dd.30.06.2017 Дія РП: необмежена \ Validity of RC: unlimited Ліцензія на виробництво (Іннотера Шузі): № М 20/172 від 12.10.2020 \ Manufacturing license (Innothera Chouzy): № М 20/172 dd. 12.10.2020		Номер серії \ Batch number: C222A
Дата виготовлення \ Manufacturing date: 09/2021 Термін придатності \ Expiry date: 08/2024	Кількість продукції в серії (упаковок) \ Number of products per batch (packs): 3900	
Аналіз згідно вимог діючих МКЯ на препарат Фарматекс, крем вагінальний 1,2% по 72 г у тубі з аплікатором-дозатором \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product Pharmatex, vaginal cream 1.2%, 72 g in tube with applicator-proportioner		

* діюче вид. С.Ф. \ Eur.Ph. current edition
 - тест не проводиться \ NA

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 вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу). Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP. (GMP Сертифікат № 2018/IIPF/FR/256 від 26.11.2018). \ I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications that are in registration dossier (or with specifications in the Marketing Authorisation of the manufacturer's country or importing country if the product is imported, or product specification file for Investigational Medicinal Product). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP Certificate № 2018/IIPF/FR/256 dd.26.11.2018).

Висновок \ Conclusion: Позитивний висновок у відповідності до МКЯ \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата випуску \ Date of release: 05/11/2021	Уповноважена особа \ Qualified Person: Дата \ Date: 08/11/2021 Печатка ІННОТЕРА ШУЗІ Підпис А.АРНОТУ \ A.ARNAUTU Фармацевт Системи забезпечення якості продукту \ Product Quality Assurance Pharmacist