



**ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ \ LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

Производители: \ Manufacturers:

Производитель, ответственный за производство in bulk, контроль и выпуск серии: \ Manufacturer responsible for in bulk, control and batch release:

**ИННОТЕРА ШУЗИ \ INNOTHERA CHOUZY**

Рю Рене Шангеро, Шузи-сюр-Сис, Валоар-сюр-Сис, 41150, Франция \ Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France

Производитель, ответственный за первичную и вторичную упаковку: \ Manufacturer responsible for primary and secondary packing:

**СТРАДИС / STRADIS**

29 рю Леон Фауше, 51100 Реймс, Франция / 29 rue Leon Faucher, 51100 Reims, France

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № \ QUALITY CERTIFICATE N° 010000054987**

Продукт: <b>ФАРМАТЕКС, таблетки вагинальные по 20 мг, №12 в тубе</b> \ Product <b>PHARMATEX, vaginal tablets 20 mg, №12 in tube</b> Активное вещество: 1 таблетка вагинальная содержит миристалкония хлорида 20 мг \ Active ingredient: 1 vaginal tablet contains myristalkonium chloride 20 mg Регистрационное удостоверение (РУ) № UA/1340/05/01 от 04.07.2017 \ Registration certificate (RC) № UA/1340/05/01 dd. 04.07.2017 Действие РУ: <b>бессрочное</b> \ Validity dd. RC: <b>unlimited</b> 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:  S1283	
Дата изготовления \ Manufacturing date: 09/2019 Срок годности \ Expiry date: 08/2022	Количество продукции в серии \ The number of products per batch: 5968		
Анализ согласно требованиям действующих МКК на препарат <b>Фарматекс, таблетки вагинальные по 20 мг, № 12 в тубе</b> \ Analysis according to the current QCT (quality control techniques) requirements for the product <b>Pharmatex, vaginal tablets 20 mg, №12 in tube</b>			
Наименование показателей \ Characteristics	Методы контроля \ Control methods	Требования МКК (спецификация) \ QCT (specification) requirements	Результаты \ Results
Описание \ Description	Визуально \ Visually	Белые круглые таблетки с отверстием в центре \ White round tablets with a central hole	Соответствует \ Complies
<b>Идентификация \ Identification</b>			
Миристалкония хлорид (HPLC) \ Myristalkonium chloride (HPLC)	Евр.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 миристалкония хлорида \ At release: The retention times of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks in the chromatogram of the standard solution of myristalkonium chloride В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Миристалкония хлорид (цветная реакция) \ Myristalkonium chloride (colour reaction)	Методика производителя \ Method of manufacturer	При выпуске: Голубое окрашивание \ At release: Blue colouring В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Средняя масса таблетки \ Average mass of tablet	Евр.Ф. (2.9.5)* \ Eur.Ph. (2.9.5)*	800 мг ± 5% / таб. (760 - 840 мг / таб.) \ 800 mg ± 5% / tab. (760 - 840 mg / tab.)	799
Однородность дозированных единиц \ Content uniformity	Евр.Ф. (2.9.40)* \ Eur.Ph. (2.9.40)*	При выпуске: Соответствует требованиям Евр. Ф. (2.9.40) \ At release: Complies with requirements of Eur. Ph. (2.9.40) В течение срока годности: - \ At shelf - life: NA	Соответствует \ Complies
Определение pH \ pH determination	Евр.Ф. (2.2.3)* \ Eur.Ph. (2.2.3)*	5,5± 0,5 (от 5,0 до 6,0) \ 5.5± 0.5 (from 5.0 to 6.0)	5.6
Распадаемость (время распадаемости) \ Disintegration time	Евр.Ф. (2.9.2)* \ Eur.Ph. (2.9.2)*	< 5 мин. \ < 5 min	2
<b>Количественный анализ \ Assay</b>			
Миристалкония хлорид \ Myristalkonium chloride	Евр.Ф. (2.2.29)* \ Eur.Ph. (2.2.29)*	20 мг ± 5% / таб. (от 19 до 21 мг / таб.) \ 20 mg ± 5% / tab. (from 19 to 21 mg / tab.)	21

Вх. акт. N 2449 Big 23.11.2020

Продукт: ФАРМАТЕКС, таблетки вагинальные по 20 мг, №12 в тубе \ Product PHARMATEX, vaginal tablets 20 mg, №12 in tube Активное вещество: 1 таблетка вагинальная содержит миристалкония хлорида 20 мг \ Active ingredient: 1 vaginal tablet contains myristalkonium chloride 20 mg Регистрационное удостоверение (РУ) № UA/1340/05/01 от 04.07.2017 \ Registration certificate (RC) № UA/1340/05/01 dd. 04.07.2017 Действие РУ: бессрочное \ Validity dd. 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: ST283	
Микробиологический контроль \ Microbiological control	Евр.Ф. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)* \ Eur.Ph. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)*	В 1г препарата допускается: \ In 1 g of the product it is acceptable: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г \ total count of aerobic bacteria (ТАМС) not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г \ total count of yeasts and moulds (ГУМС) not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g; не допускается/ it should be absent: <i>Staphylococcus aureus</i> /z \ <i>Staphylococcus aureus</i> /g  <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /z \ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g  <i>Candida albicans</i> /z \ <i>Candida albicans</i> /g	<10  <10  Отсутствует/г \ Absent/g Отсутствует/г \ Absent/g Отсутствует/г \ Absent/g
Упаковка \ Packing	В соответствии с действующими МКК \ In compliance with the current QCT	12 таблеток вагинальных в полипропиленовой тубе с инструкцией для медицинского применения в картонной коробке \ 12 vaginal tablets in polypropylene tube with instruction for medical use in carton box	Соответствует \ Complies
- тест не проводится \ NA *действующее изд. Евр.Ф. \ Eur.Ph. current edition			
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. Протоколы производства, упаковок и анализов были проверены и установлено соответствие требованиям GMP (GMP Сертификат № 2018/НРФ/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/НРФ/FR/256 dd 26.11.2018).			
Заключение \ Conclusion: Положительное заключение в соответствии с МКК \ Positive conclusion according to QCT requirements Дата \ Date: 23/10/2019		Уполномоченное лицо \ Qualified Person: Дата \ Date:  INNOTHERA 23 OCT 2019 S. RICHARD Responsable AQP	


 LABORATOIRE  
**innotech**  
 INTERNATIONAL  
 22, AV. ARISTIDE BRIAND  
 94110 ANGOULE-FRANCE



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

№ 64435/20/10

**ФАРМАТЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1340/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ST283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 130

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 № 4102/9.**

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)