



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**

19.05.2021

№ 24893/21/10

**ГІНОКСИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6094/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **50021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15820

Виробник

**Каталент Італі С.п.А., Італія**

(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 19.05.2021 № 1475/2.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



25

[логотип Каталент]	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ <b>ГІНОКСИН, капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 2</b>	стор. 1 з 1
--------------------	--	-------------

Код звітності	RP601A/3	Код капсул	C2138/3
Звітна серія	M19243	Серія капсул	M17506
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія	50021

Робоче замовлення: 231487 Дата виготовлення: 14.02.2021 Випущена кількість: 15.820,000  
Дата закінчення терміну придатності: 01.2024

Тест	Специфікації	Результати	Методика
Опис капсул	М'які желатинові капсули овальної форми, кольору слонової кістки	Відповідає	Візуальний контроль
Опис вмісту	Біла масляниста суспензія	Відповідає	Візуальний контроль
Середня маса	2220 - 2377 мг/капс	2317	сЄФ
Середня маса вмісту	1824 – 1936 мг/капс	1867	сЄФ
Однорідність маси	Відхилення 7,5%	Відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	1	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	950,0 – 1050,0 мг/капс	1028,5	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксibenзоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксibenзоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксibenзоату	1,28 – 1,92 мг/капс	1,68	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксibenзоату	0,56 – 0,84 мг/капс	0,79	МАК188
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 100 КОЕ/г	сЄФ
Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	< 10 КОЕ/г	сЄФ
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
Candida albicans	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

Затверджено уповноваженою особою

Дата/підпис  
**Массімо Проджетті Пенсі**  
Електронний підпис документу:  
підпис  
16.04.2021

Конфіденційна інформація Каталент Італі С.п.А Без права розголошувати або використовувати без попередньої письмової згоди



вх ека 2469  
210521 79

**[логотип Каталент]**  
Каталент Італі С.п.А  
Віа Неттуненсе, км 20, 100  
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІЯ  
catalent.com  
  
+39 06 927141

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **ГІНОКСИН**, капсули вагінальні м'які по 1000 мг №2

Серія №: 50021  
Розмір серії: 31.640 капсул (відповідає 15.820 упаковкам)  
Дата закінчення терміну придатності: 01/2024  
Дата виробництва: 14.02.2021  
Країна-виробник: Італія  
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/03 Дійсне до: необмежено

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 1000 мг

Розмір та тип пакування: 2 капсули в блістері; 1 блістер в коробці

Лікарська форма: капсули вагінальні м'які

Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості /Випуск серії  
Каталент Італі С.п.А., Віа Неттуненсе Км. 20, 100 – 04011, Априліа (ЛТ), Італія  
Ліцензія на виробництво №: аМ-26/2020  
Сертифікат відповідності GMP №: IT/48/H/2020

Специфікація та результати аналізу серії приведені в Сертифікаті Аналізу

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.

Уповноважена особа  
Др. Массімо Проджетті Пенсі

20.04.2021  
дата

