



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

04.05.2020

№ 22281/20/10

ТЕРЖИНАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 6 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 № UA037

Кількість ввезеного лікарського засобу 115900

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 23.04.2020 № 1357/1.

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)

Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)



21

**UKRAINE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
QUALITY CERTIFICATE**

GRUPE SYNERGIE  
**SOPHARTEX**

**Тержинан, таблетки вагінальні № 6  
Tergynan, vaginal tablets № 6**

**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 (65 000МО);  
ністатину – 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат – 4,7 мг.**  
1 tablet contains : ternidazole – 200 mg; neomycin sulphate – 100 mg (65 000 IU);  
nystatine – 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate – 4.7 mg.

**Лікарська форма: таблетки вагінальні**  
Dosage form: vaginal tablets

**Розмір та тип пакування: по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в коробці**  
Size and type of packaging: 6 tablets in strip; 1 strip in box

**Серія № UA037**  
Batch № UA037

**Розмір серії: 140 000,00 упаковок**  
Batch size: 140 000,00 packages

**Дата виробництва: 01 / 2020**  
Manufacturing date: 2020 / 01

**Дата закінчення терміну придатності: 01 / 2023**  
Date of expiry: 2023 / 01

**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 Pharmacopeia, 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 доossier. 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 випуску /**  
**Date of release :**

26/03/2020

**Дата підписання**  
**Date of signature**

26/03/2020

**stamp of the company**

SOPHARTEX  
21 rue du Pressoir  
28500 VERNUILLET  
Tél. +33 (0)2 37 62 78 78  
N° SIRET 775 576 000 000

Провізор з забезпечення якості

ex-ale n 2396 от 01.10.2015



GRUPE SYNERLAB  
SOPHARTEX

UKRAINE

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

31/03/2020

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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; métsulfobenzoate 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 № : UA037

Lot N° : UA037

Дата виготовлення : 01/2020

Date de fabrication : 01/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 01/2023

01881

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 01/2023

F25X194529

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
moyenne		1,204
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		
Désagréation	0 à 90	хв/мін
РОЗПАДАННЯ ≤ 90 хвилин		88
IDENTIFICATIONS		хв/мін
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Métsulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
HPLC		Відповідає / Conforme



GRUPE SYNEREAB  
SOPHARTEX

UKRAINE

31/03/2020

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA037

Lot N° : UA037

Дата виготовлення : 01/2020

Date de fabrication : 01/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до: 01/2023

01881

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 01/2023

F25X194529

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métrasulfobenzoate 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	58 500 à 71 500	МО/УІ	64 815	МО/УІ
------------------------	-----------------	-------	--------	-------

- 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

Dosage microbiologique	90 000 à 110 000	МО/УІ	107 156	МО/УІ
------------------------	------------------	-------	---------	-------

- 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

Dosage	4,23 à 5,17	мг/мг	4,62	мг/мг
--------	-------------	-------	------	-------

- Métrasulfobenzoate 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.

Dosage	190 à 210	мг/мг	198	мг/мг
--------	-----------	-------	-----	-------

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



GROUPE SYNERGIAN  
SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

31/03/2020

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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; métsulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дієсне до: безстроково  
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA037

Lot N° : UA037

Дата виготовлення : 01/2020

Date de fabrication : 01/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 01/2023

01881

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 01/2023

F2SX194529

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≤ 10<sup>2</sup>UFC/g

N/A

UFC/g  
KYO/g

Reporter les resultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

#### Мікробіологічна чистота

##### Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10<sup>2</sup> КОЕ/г

#### Contamination microbienne

-DMLT≤ 10<sup>1</sup>UFC/g

N/A

UFC/g  
KYO/g

Reporter les resultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

#### Мікробіологічна чистота

##### Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10<sup>1</sup> КОЕ/г

#### Contamination microbienne

- S. aureus : absence dans 1g

N/A

Reporter les resultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

#### Мікробіологічна чистота

##### Загальна кількість:

- Staphylococcus aureus : Відсутність в 1 г

#### Contamination microbienne

- Pseudomonas aeruginosa : absence dans 1g

N/A

Reporter les resultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

#### Мікробіологічна чистота

##### Загальна кількість:

- Pseudomonas aeruginosa : Відсутність в 1 г

SOPHARTEX - 21, Rue du pressoir - 28500 Vernouillet - France

Document validé informatiquement  
Validated by computer system



GROUPE SYMÉRIAN  
SOPHARTEX

UKRAINE

31/03/2020

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №6

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

Дієсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le; validité illimitée

Серія № : UA037

Lot N° : UA037

Дата виготовлення : 01/2020

Date de fabrication : 01/2020

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 01/2023

01881

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 01/2023

F2SX194529

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Contamination microbienne - <i>Candida albicans</i> : absence dans 1g  Reporter les resultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		N/A
Мікробіологічна чистота Загальна кількість: - <i>Candida albicans</i> : Відсутність в 1 г Date de Fabrication :		17/01/2020
Дата виготовлення Date de péremption :		17/01/2023
Використати до Réalisé par :		SMN/MGI
Виконано  Date :		06.03.2020
ДАТА Décision :		Accepté / затверджено
РІШЕННЯ Date de libération :		26/03/2020
ДАТА ПРОВЕДЕННЯ Signature du responsable :		Julien DELFAU

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості



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

