



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.04.2024

№ 3490/24/10

ГІНОМАКС ХЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1
стрипу у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19898/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2028

Серія лікарського засобу № 230515

Кількість введеного лікарського засобу 16377

Виробник

ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ,
Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 02.02.2024 № 0247/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.04.2024 № 0713

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

6

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ГІНОМАКС ХЛ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.CM.0359
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230515
СИЛА ДІЇ	Тіоконазол 200 мг Тинідазол 300 мг Лідокаїну гідрохлорид 123.26 мг	SAR КОД ПРОДУКТУ	100566
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAR КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025915
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ	UA/19898/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	14.11.2023
НОМЕР НВП	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.10.2026
КРАЇНИ ІМПОРТЕР	ТУРЕЧЧИНА	РОЗМІР СЕРІЇ	16377 уп.
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах. бульвар Фаті № 19/2, Черкезкой, 59500 Текірдаг, Туреччина Ліцензія №: 2012/07		

Показники	Допустимі межі		Результати
Зовнішній вигляд	Плаский супозиторій від білого до жовтуватого кольору, з гладенькою поверхнею.		Відповідає
Середня маса	2500 мг ± % 5 (2375 мг – 2625 мг)		2478 мг
Однорідність маси	± % 5 (2/20) ± % 10 (0/20)		Відповідає
Розпадання	не більше 60 хв.		12 хв.
Випробування на проникність	Забарвлений розчин не повинен проникати через упаковку, що досліджується.		Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування основних піків, отриманих з розчинів зразка у розділі «Кількісне визначення» повинен бути аналогічним часу утримування основних піків, отриманих із стандартних розчинів	Відповідає
	Тонкошарова хроматографія	Основна пляма на хроматограмі, отриманій з розчину зразка, за своїм положенням та розміром має бути подібна основної плямі на хроматограмі, отриманої зі стандартних розчинів.	Відповідає
Кількісне визначення	Тіоконазол	200 мг/суп ± 5 % 190 - 210 мг/суп	197 мг
	Тинідазол	300 мг/суп ± 5 % 285 - 315 мг/суп	301 мг
	Лідокаїну гідрохлорид	100 мг/суп ± 5 % 95 – 105 мг/суп	99 мг
ПЕРЕВІРЕНО	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	ВИСНОВОК
Асена Ділден Чічек Координатор по документації та трансферу /підпис/ 08.12.2023	Алі Овюнч Сакарія Начальник відділу контролю якості /підпис/ 08.12.2023	Айсел Калелі Уповноважена особа з задоволення якості /підпис/ 08.12.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО ☒ ЗАБОРОНЕНО ☐



Вх.ак N 1658 вк 13.04.24

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ГІНОМАКС ХЛ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.CM.0359
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230515
СИЛА ДІЇ	Тіконазол 200 мг Тинідазол 300 мг Лідокаїну гідрохлорид 123.26 мг	SAP КОД ПРОДУКТУ	100566
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025915
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ	UA/19898/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	14.11.2023
НОМЕР НВП	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.10.2026
КРАЇНИ ІМПОРТЕР	ТУРЕЧЧИНА	РОЗМІР СЕРІЇ	16377 уп.
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах. бульвар Фаті № 19/2, Черкезкой, 59500 Текірдаг, Туреччина Ліцензія №: 2012/07		

Показники		Допустимі межі		Результати	
Домішки	Тіоконазол	Домішка А	не більше % 0,5	Не виявлено	
		Домішка В	не більше % 0,5	Не виявлено	
		Домішка С	не більше % 0,5	Не виявлено	
		Будь-яка інша домішка	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Загальна кількість домішок	не більше % 1,0	Нижче ліміту	
	Тинідазол	Домішка А	не більше % 0,3	Нижче ліміту	
		Домішка В	не більше % 0,3	Нижче ліміту	
		Будь-яка інша домішка	не більше % 0,2	Нижче ліміту	
		Загальна кількість домішок	не більше % 0,5	Нижче ліміту	
	Лідокаїну гідрохлорид	Домішка А	не більше % 0,02	Не виявлено	
		Будь-яка інша домішка	не більше % 0,2	0,14 %	
		Загальні кількість домішок	не більше % 0,5	0,20 %	
Однорідність дозованих одиниць	Тинідазол	1) Критерій прийнятності для 10 суп. (AV) ≤L1 (L1=15.0) 2) Якщо критерій прийнятності для 10 суп. (AV) >L1, тестують ще 20 суп. (L2=25.0) а) критерій прийнятності (AV) ≤L1 та б) жоден результат дозованої одиниці не може бути менше 0,75M і більше 1,25M		Стадія 1	Стадія 2
	Лідокаїну гідрохлорид			AV: 1,0 Мін.: 101,3% Макс.: 102,2% Середнє: 101,8%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
				AV: 0,6 Мін.: 99,4% Макс.: 100,3% Середнє: 99,9%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
				AV: 0,8 Мін.: 98,9% Макс.: 99,9% Середнє: 99,5%	AV: Мін.: Макс.: Середнє:
	Тіоконазол				
ПЕРЕВІРЕНО		КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО		КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	
Асена Ділден Чічек Координатор по документації та трансферу /підпис/ 08.12.2023		Алі Овюнч Сакарія Начальник відділу контролю якості /підпис/ 08.12.2023		Айсел Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 11.12.2023	
				ВИСНОВОК ЗАТВЕРДЖЕНО ☒	

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ГІНОМАКС ХЛ	СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	FP.CM.0359
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	СЕРІЯ №	230515
СИЛА ДІЇ	Тіоконазол 200 мг Тинідазол 300 мг Лідокаїну гідрохлорид 123.26 мг	SAR КОД ПРОДУКТУ	100566
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Супозиторії вагінальні	SAR КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000025915
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ	UA/19898/01/01	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	14.11.2023
НОМЕР НВП	023/2022/GMP	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	31.10.2026
КРАЇНИ ІМПОРТЕР	ТУРЕЧЧИНА	РОЗМІР СЕРІЇ	16377 уп.
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Адреса: Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети Черкезкой Органайз Санаї Бельгесе, Газіосманпаша Мах. бульвар Фаті № 19/2, Черкезкой, 59500 Текірдаг, Туреччина Ліцензія №: 2012/07		

Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	не більше 10 КУО/г	< 10 КУО/г
	Staphylococcus aureus	відсутність в 1 г	не виявлено/г
	Pseudomonas aeruginosa	відсутність в 1 г	не виявлено/г
	Candida albicans	відсутність в 1 г	не виявлено/г
Розмір та тип упаковки	3 супозиторії у стрипі в картонній коробці.		3 супозиторії в ПВХ/ПЕ стрипі. 1 стрип та інструкція в коробці.
Інструкція	Відповідність стандартам		Відповідає
Коробка	Відповідність стандартам		Відповідає
Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.		
КОМЕНТАРІ	Відповідає специфікації.		
ПЕРЕВІРЕНО	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	КОНТРОЛЬ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЗАТВЕРДЖЕНО	ВИСНОВОК
Асена Ділден Чічек Координатор по документації та трансферу /підпис/ 08.12.2023	Алі Овюнч Сакарія Начальник відділу контролю якості /підпис/ 08.12.2023	Айсел Калелі Уповноважена особа з забезпечення якості /підпис/ 11.12.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО ☒
			ЗАБОРОНЕНО ☐

