



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.06.2025

№ 26534/25/10

**ГІНОКСИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні м'які по 1000 мг, по 1 капсулі 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 № **80025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4600

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 10.06.2025 № 1727/1.

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

Заступник начальника служби  
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Код звітності	RP576A/3	Код капсул	C2138/3
Звітна серія	6200546	Серія капсул	6204286
Замовник	Рекордати Індустрія Хіміка С.п.А.	Серія №	80025

Робоче замовлення: 6200546      Дата виготовлення: 06.02.2025      Випущена кількість: 4.600,000  
Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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	2303	сЄФ
Середня маса вмісту	1824 - 1936 мг/капс	1858	сЄФ
Однорідність маси	Відхилення 7,5%	Відповідає	сЄФ
Розпадання	≤ 30 хв	3	сЄФ
Ідентифікація фентиконазолу нітрат	Позитивний	Позитивний	МАК187
Кількісне визначення фентиконазолу нітрату	950,0 - 1050,0 мг/капс	973,9	МАК187
Кількісне визначення сульфоксиду (домішка В)	≤ 1.0%	0,1	МАК187
Ідентифікація барвника (титану діоксиду)	Позитивний	Позитивний	МАК189
Ідентифікація натрію етилпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Ідентифікація натрію пропілпарагідроксибензоату	Позитивний	Позитивний	МАК188
Кількісне визначення натрію етилпарагідроксибензоату	1,28 - 1,92 мг/капс	1,63	МАК188
Кількісне визначення натрію пропілпарагідроксибензоату	0,56 - 0,84 мг/капс	0,74	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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні /г	сЄФ

**Затверджено менеджером з якості:**

Електронний підпис: **Іларія Карневейл** 14.04.2025 14:30  
Сл.пошта: [Ilaria.Carnevale@catalent.com](mailto:Ilaria.Carnevale@catalent.com)

**Затверджено уповноваженою особою:**

Електронний підпис: **Амелія Вендітті** 14.04.2025 16:56  
Сл.пошта: [Amelia.Venditti@catalent.com](mailto:Amelia.Venditti@catalent.com)

*Per via 29/17 big 13.11.25*

**[логотип Каталент]**

Каталент Італі С.п.А  
Віа Неттуненсе, км 20, 100  
04011 Априліа (ЛТ) – ІТАЛІЯ  
catalent.com

+39 06 927141

1 / 1

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: **ГІНОКСИН**, капсули вагінальні м'які по 1000 мг №1

Серія №: 80025  
Розмір серії: 4.600 капсул (відповідає 4.600 упаковкам)  
Дата закінчення терміну придатності: 01/2028  
Дата виробництва: 06.02.2025

Країна-виробник: Італія

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/6094/01/03 Дійсне до: необмежено

Діюча речовина: 1 капсула містить фентиконазолу нітрату 1000 мг

Розмір та тип пакування: 1 капсула 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 №: аМ77/2024  
Сертифікат відповідності GMP №: IT/104/H/2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Електронний підпис: **Амелія Вендітті** 14.04.2025 16:56  
Ел.пошта: **Amelia.Venditti@catalent.com**

\_\_\_\_\_  
(Дата)

# 80025\_6200546\_RP576A\_3\_C2138\_3\_20250414

14/04/2025

## Звіт щодо електронного підпису

Створено:	14.04.2025
Ким:	Мануела Руггеро ( <a href="mailto:manuela.ruggero@catalent.com">manuela.ruggero@catalent.com</a> )
Статус:	Підписано
Трансакція ID:	СВJCHBCAABAAa3iUrG-HcoCbj50zqYtc-1EYsnELK14A
Кількість документів:	2
Кількість сторінок:	2
Кількість допоміжних файлів:	0
Кількість сторінок у допоміжних файлах:	0

## Історія підпису «80025\_6200546\_RP576A\_3\_C2138\_3\_20250414»

Документ створено Мануела Руггеро ([manuela.ruggero@catalent.com](mailto:manuela.ruggero@catalent.com))  
14.04.2025 – 12:19:25 за Гринвічем

Документ відправлено ел.поштою Іларія Карневейл ([Ilaria.Carnevale@catalent.com](mailto:Ilaria.Carnevale@catalent.com))  
для підпису  
14.04.2025 – 12:19:59 за Гринвічем

Іларія Карневейл ([Ilaria.Carnevale@catalent.com](mailto:Ilaria.Carnevale@catalent.com)) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.  
Завдання: користувач завершив процедуру підписання.  
14.04.2025 – 12:30:48 за Гринвічем

Документ підписано е-підписом Іларія Карневейл ([Ilaria.Carnevale@catalent.com](mailto:Ilaria.Carnevale@catalent.com))  
Підстави підписання: Затверджую цей документ  
Дата підпису: 14.04.2025 - 12:30:49 за Гринвічем - Джерело часу: сервер

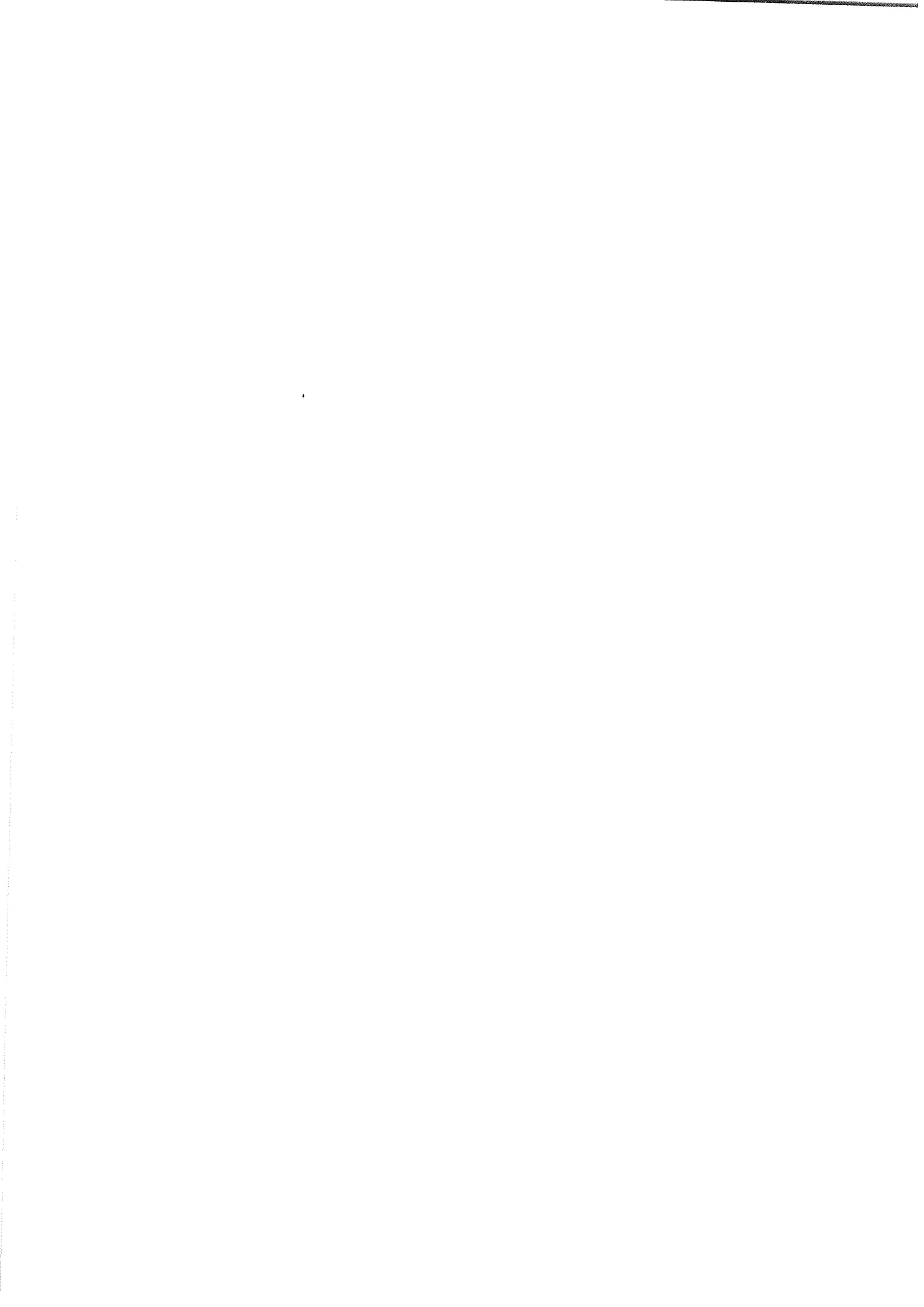
Документ відправлено ел.поштою Амелія Вендітті ([Amelia.Venditti@catalent.com](mailto:Amelia.Venditti@catalent.com))  
для підпису  
14.04.2025 – 12:30:52 за Гринвічем

Амелія Вендітті ([Amelia.Venditti@catalent.com](mailto:Amelia.Venditti@catalent.com)) авторизувалась за допомогою Adobe Acrobat Sign.  
Завдання: користувач завершив процедуру підписання.  
14.04.2025 – 14:55:59 за Гринвічем

Документ підписано е-підписом Амелія Вендітті ([Amelia.Venditti@catalent.com](mailto:Amelia.Venditti@catalent.com))  
Підстави підписання:  
Затверджую цей документ (Блок підпису 2)  
Затверджую цей документ (Блок підпису 3)  
Дата підпису: 14.04.2025 - 14:56:00 за Гринвічем - Джерело часу: сервер

Підпис документу завершено.  
14.04.2025 - 14:56:00 за Гринвічем

**Логотип Каталент**



## GYNOXIN 1000 mg vaginal capsules, soft N°1

RP Code	RP576A/3	Capsule Code	C2138/3
RP Batch N°	6200546	Capsule Batch N°	6204286
Customer	RECORDATI S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA	Customer Batch N°	80025

Work Order: 6200546      Manufacturing date: 06-FEB-2025      Quantity: 4.600,000 EA      Date of Expiry: 01/2028

TEST	LIMITI LIMITS	RESULTS	METODO METHOD
Appearance of the capsules	Ivory white ovule-shaped soft gelatine capsules	Complies	Visual test
Appearance of the content	White oily suspension	Complies	Visual test
Average mass	2220 - 2377 mg/cps	2303	cEP
Average mass of the content	1824 - 1936 mg/cps	1858	cEP
Uniformity of mass	Complies (% dev=7.5)	Complies	cEP
Disintegration test	≤ 30 min	3	cEP
Fenticonazole nitrate ID test	Positive	Positive	MAC187
Fenticonazole nitrate content	950.0 - 1050.0 mg/cps	973.9	MAC187
Sulfoxide (Impurity B)	≤ 1.0% of Fenticonazole content	0.1	MAC187
Titanium dioxide ID test	Positive	Positive	MAC189
Sodium ethyl p-hydroxybenzoate ID test	Positive	Positive	MAC188
Sodium propyl p-hydroxybenzoate ID test	Positive	Positive	MAC188
Sodium ethyl p-hydroxybenzoate	1.28 - 1.92 mg/cps	1.63	MAC188
Sodium propyl p-hydroxybenzoate	0.56 - 0.84 mg/cps	0.74	MAC188
TAMC	≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g	< 100 cfu/g	cEP
TYMC	≤ 10 <sup>1</sup> cfu/g	< 10 cfu/g	cEP
Pseudomonas aeruginosa	Absent/g	Absent/g	cEP
Staphylococcus aureus	Absent/g	Absent/g	cEP
Candida albicans	Absent/g	Absent/g	cEP

Approved by QC Manager:

Signature: *Ilaria Carnevale*Electronically signed by: Ilaria  
Carnevale  
Reason: I approve this document.  
Date: Apr 14, 2025 14:30 GMT+2

Email: Ilaria.Carnevale@catalent.com

Approved by Qualified Person:

Signature: *Amelia Venditti*Electronically signed by: Amelia  
Venditti  
Reason: I approve this document.  
Date: Apr 14, 2025 16:56 GMT+2

Email: Amelia.Venditti@catalent.com

Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CEJCHBCAABAAA3U:G-HcnCbj50zqYtc-1EYsuELK14A

# Catalent

Via Nettunense, km 20,100  
04011 Aprilia (LT) - ITALY  
catalent.com

+ 39 06 927141

## QUALITY CERTIFICATE

Product: GYNOXIN 1000 mg vaginal capsules, soft №1

Batch №: 80025

Batch size: 4.600 capsules (corresponding to 4.600 boxes)

Expiry date: 01/2028

MFG date: 06/FEB/2025

Country of manufacturing: Italy

Registration certificate in Ukraine № UA/6094/01/03 Unlimited validity

Active ingredient: 1capsule contains fenticonazole nitrate 1000 mg

Size and type of packaging: 1 capsule in blister; 1 blister in box

Pharmaceutical form: vaginal capsules soft

Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release

Catalent Italy S.p.A., via Nettunense Km. 20, 100 – 04011 Aprilia (LT), Italy

Manufacturing authorization №: aM77/2024

Certificate of GMP compliance №: IT/104/H/2024

Specification and results of the batch analysis are given in the Certificate of Analysis

*I hereby certify that the foregoing information is true and accurate. This product batch has been manufactured (as well as packed/ labeled) and passed the quality control at the aforementioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration file or marketing authorization of the country of manufacture. The manufacture, packing and analysis reports have been reviewed and GMP compliance established.*

Signature: *Amelia Venditti*

Electronically signed by: Amelia  
Venditti  
Reason: I approve this document  
Date: Apr 14, 2025 16:56 GMT+2

Qualified Person

Email: [Amelia.Venditti@catalent.com](mailto:Amelia.Venditti@catalent.com)

[date]

Adobe Acrobat Sign Transaction Number: CEJCHBCA8BAa2iUrg-HccCb950zqte-1EY5nELK4A

**Catalent Italy SpA** (Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di "Catalent Italy Holding Srl)

**Sede Legale e Stabilimento:** Via Nettunense Km. 20+100 – 04011 Aprilia (LT) Italy

Cap. Soc. Euro 526.800,00 i.v. – Cod. Fisc. e Part. IVA IT 00076750595 – C.C.I.A.A. LT 00076750595 – Iscr. Trib. Latina

80025\_6200546\_RP576A\_3\_C2138\_3\_2025041








4

Final Audit Report

2025-04-14


Created:	2025-04-14
By:	Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAa3iUrG-HcoCbj50zqYtc-1EYsnELKl4A
Number of Documents:	2
Document page count:	2
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

## "80025\_6200546\_RP576A\_3\_C2138\_3\_20250414" History

-  Document created by Manuela Ruggero (manuela.ruggero@catalent.com)  
2025-04-14 - 12:19:25 PM GMT
-  Document emailed to Ilaria Carnevale (Ilaria.Carnevale@catalent.com) for signature  
2025-04-14 - 12:19:59 PM GMT
-  Ilaria Carnevale (Ilaria.Carnevale@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2025-04-14 - 12:30:48 PM GMT
-  Document e-signed by Ilaria Carnevale (Ilaria.Carnevale@catalent.com)  
Signing reason: I approve this document.  
Signature Date: 2025-04-14 - 12:30:49 PM GMT - Time Source: server
-  Document emailed to Amelia Venditti (Amelia.Venditti@catalent.com) for signature  
2025-04-14 - 12:30:52 PM GMT
-  Amelia Venditti (Amelia.Venditti@catalent.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user completed the signing ceremony.  
2025-04-14 - 2:55:59 PM GMT
-  Document e-signed by Amelia Venditti (Amelia.Venditti@catalent.com)  
Signing Reasons  
I approve this document. (Signature Block 2)  
I approve this document. (Signature Block 3)  
Signature Date: 2025-04-14 - 2:56:00 PM GMT - Time Source: server

Catalent

Powered by  
Adobe  
Acrobat Sign

 Agreement completed.  
2025-04-14 - 2:56:00 PM GMT