



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ	ПІОМАРС	ВАРІАТ ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Селекційної селекції	СИЛА ДІЇ	Починаючи 100 мг Тиндазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	250335	SAP КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000027770
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.07.2025
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	Н-СМ.0200	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	10.07.2025
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ПЛАНШІ	Exaltis Ілчм Санай ве Тірмерек Анонім Шіркети Червоноскі Організа Санаї Беллгес, Татлісманпаши Мах., Бульвар Фаті, № 15/2, Червоноскі район, Тократпашанія, Туреччина Лицензія №: 2012/07	РОЗМІР СЕРІЇ	7173 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/25033/01/01	СЕРТИФІКАТ НОМЕР	078/2017/0 УР

Показник	Допустимі межі	Результат									
Зовнішній вигляд	Скляний субстрат (Р від) білого до жовтуватого кольору, з гладенькою поверхнею.	Відповідає									
Середня маса	2503 мг ± 1,5% (2375 мг – 2623 мг)	2503 мг									
Однорідність маси	1,5% (2/20) 1,5% (0/20)	Відповідає									
Розпакування	не більше 60 уп.	7 уп.									
Випробування на герметичність	Забарвлені розчин не повинні проникати через упакування, що досліджується.	Відповідає									
Ідентифікація	У розділі «Ідентифікація» визначено час утримування основних піків, отриманих з розчинів зразка, повинен бути аналогічним часу утримування основних піків, отриманих із стандартних розчинів.	Відповідає									
Однорідність дозованих одиниць	1) Коефіцієнт прийнятності для 10 супл. (AV) ≤ 11 (11=15,0) 2) Якщо критерій прийнятності для 10 супл. (AV) > 1, тоді: а) критерій прийнятності (AV) ≤ 11 то б) кожен результат дозованої одиниці не може бути менше 0,75M – більше 1,25M	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Статія</th> <th>Статія 1</th> <th>Статія 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Тиндазол</td> <td>AV: 1,5 Мін.: 98,9% Макс.: 101,3% Середнє: 100,3%</td> <td>AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a</td> </tr> <tr> <td>Тікоксазол</td> <td>AV: 2,0 Мін.: 98,8% Макс.: 101,4% Середнє: 100,1%</td> <td>AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a</td> </tr> </tbody> </table>	Статія	Статія 1	Статія 2	Тиндазол	AV: 1,5 Мін.: 98,9% Макс.: 101,3% Середнє: 100,3%	AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a	Тікоксазол	AV: 2,0 Мін.: 98,8% Макс.: 101,4% Середнє: 100,1%	AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a
		Статія	Статія 1	Статія 2							
Тиндазол	AV: 1,5 Мін.: 98,9% Макс.: 101,3% Середнє: 100,3%	AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a									
Тікоксазол	AV: 2,0 Мін.: 98,8% Макс.: 101,4% Середнє: 100,1%	AV: n/a Мін.: n/a Макс.: n/a Середнє: n/a									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Тікоксазол</th> <th>95% – 105% 95,0 – 105,0 мг</th> <th>98% 98,4 мг</th> </tr> <tr> <th>Тиндазол</th> <th>95% – 105% 142,5 – 157,5 мг</th> <th>99% 146,5 мг</th> </tr> </thead> </table>	Тікоксазол	95% – 105% 95,0 – 105,0 мг	98% 98,4 мг	Тиндазол	95% – 105% 142,5 – 157,5 мг	99% 146,5 мг					
Тікоксазол	95% – 105% 95,0 – 105,0 мг	98% 98,4 мг									
Тиндазол	95% – 105% 142,5 – 157,5 мг	99% 146,5 мг									
Заява про сертифікацію	Декларацію, що відповідна виробничої системи і фаб-Дана серія послугу виробляча (включаючи упакування / маркування та контроль якості), відповідає вимогам у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документи виробничої серії повинні бути доступні на території та відповідати відповідності вимогам GMP.										
Територія	Затвердження контролю якості	Затвердження забезпечення якості	Висновок								
Елгал Бейза Керемат Спеціаліст з контролю якості /підпис/ 29.08.2025	Бетюль Генчелер Менеджер з контролю якості /підпис/ 29.08.2025	Сібель Коч Заст.мен. з якості/яст. УО /підпис/ 10.09.2025	ЗАТВЕРДЖЕНО ІЗ ВІДХИЛЕНО Г								

Сібель Коч /підпис/підпис/ 02.10.2025

*Враччяногор Віл 21.04.2016. м. Львів*

НАЗВА ПРОДУКТУ	ПНОМАКС	САР КОД ПРОДУКТУ	100313
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Сулозиторії вапняній	СИЛА ДІЇ	показовал 100 мг тамідазол 150 мг
КРАЇНА ІМПОРТЕР	Туреччина	НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА
СЕРІЯ №	250138	САР КОНТРОЛЬНА СЕРІЯ №	40000027775
НАЗВА КРАЇНИ	УКРАЇНА	ДАТА ВИРОБНИЦТВА	13.07.2025
СТАНДАРТНА ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ	ТР.СМ.0300	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	13.07.2028
ВИРОБНИК ТА НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ	Еквеліс Ілч Санлі ве Тіднерет Анкаім Шіркети Червезкой Органайз Санлі Белгелер, Гезіосманпаша Мах., Сулугвар Фаті, № 15/2, Червезкой район, Телірват і провінцій, Туреччина Ліцензія №: 2012/07	РОЗМІР СЕРІЇ	7173 уп.
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/25953/01/01	СЕРТИФІКАТ НОП №	078/2017/GMP

Показники	Допустимі межі		Результати	
Домішки	Токоферол	Домішка А	не більше % 0,2	0,01 %
		Домішка Б	не більше % 0,2	Не виявлено
		Домішка С	не більше % 0,2	0,03 %
	Тамідазол	Загальна кількість домішок	не більше % 0,6	0,04 %
		Домішка А	не більше % 0,2	Не виявлено
		Домішка Б	не більше % 0,2	Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість веройних мікроорганізмів	не більше 100 КУО/г	< 100 КУО/г	
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	не більше 10 КУО/г	< 10 КУО/г	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
	<i>Salmonella</i> spp.	відсутність в 1 г	не виявлено/г	
Контроль пакування	7 сулозиторії у стрілі в картонній коробці.		Відповідає	
Перевірено	Затвердження контролю якості	Затвердження забезпечення якості	Висновок	
Евгал Бейза Коркмас Спеціаліст з контролю якості /підпис/ 29.08.2025	Бекіоль Пенлівен Менеджер з контролю якості /підпис/ 29.08.2025	Сібель Коч Заст. менедж. з якості /заст. / /підпис/ 10.09.2025	ЗАТВЕРДЖЕНО [B]  ЗАБОРОНЕНО [C]	

Сібель Коч /пасада/підпис/ 02.10.2025







**ДЕРЖПКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА**  
**КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**  
вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, телефакс: (032) 234-02-73 тел. 261-96-87  
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37073624

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2026

№ 19822/26/13

**ГІНОМАКС**

(позначення лікарського засобу згідно з реєстраційним повідомленням)  
**супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стрижих в картонній**  
**коробці**

(форма випуску, лічильник, код заводський лікарського засобу)

Номер реєстраційного повідомлення UA/15953/01/01 строк дії реєстраційного повідомлення **необмежений**  
або номер дозволу на паралельний

Імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **250358**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7173**

Виробник

**Екселтіс Імч Санаї ве Пджарет Анлім Шіркети, Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування кода за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, яке, як фізична або юридична особа - підприємство, згідно з промовою та реєстраційним номером облікової картки платника податків або серії та номером паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.11.2025 № 817/01.14-25/1**.

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. Іванн Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 01.04.2026 № 0549

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (додатково-визначальні документації).

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

**Почальник**

(посада, яку обіймає особа, що контролює)

(підпис)

**Ольга ПЕТРАШКО**

(підписати прізвище)

Сесія ЄДРПОУ **37073624**

