



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1048/20
Дата/Date 28.08.2020

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС®
Medicinal product: GYNEX®
Діючі речовини:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 2 стріпки у картонній упаковці
vaginal suppository, 7 suppositories in the strips; 2 strips in a carton package

Метронідазолу 500 мг
Міконазолу нітрату 100 мг
Metronidazole 500 mg
Miconazole nitrate 100 mg

№ UA/16291/01/01 від 20.09.2017, термін дії ресстраційного посвідчення до: 20.09.2022
№ UA/16291/01/01, from 20.09.2017, Registration Certificate valid till: 20.09.2022

Raj/2354
001/2018/GMP

Кусум Хелтхкєр Прат Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індустріал арєа, Чопанкі, Бхіваді, Дїєт. Аївар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002870
Batch: Розмір серії: 17142уп.
Дата виг.: 08/2020
D/M: Дійсний до: 07/2022
Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Супозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Метронидазол Миконазол нитрат Identification Metronidazole Miconazole Nitrate	Время удерживания пика метронидазола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения метронидазола, должно совпадать. Время удерживания пика миконазола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения миконазола нитрата, должно совпадать. The retention time of metronidazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the metronidazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of metronidazole. The retention time of miconazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the miconazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of Miconazole Nitrate.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Средняя масса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г). 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g).	2.510 g 2.510 g
4	Однородность массы Uniformity of weight	Не более 2-х из 20 супозиториев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Соответствует Complies
5	Распадемость Disintegration	Не более 60 мин NMT 60 minutes	15 мин 27 сек 15 min 27 sec

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : 91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Bx an d 0155 big 30 12 20 2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрічці; по 2 стрічки у картонній упаковці
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Серія: № 2002870
 Batch:

6	<p>Количествовое определение <i>Метронидазол</i></p> <p><i>Миконазола нитрат</i></p> <p>Assay Metronidazole</p> <p>Miconazole Nitrate</p>	<p>При выпуске: От 462,5 мг до 537,5 мг в 1 суппозитории. (от 92,5 % до 107,5 % метронидазола от заявленного количества). Для срока годности: От 462,5 мг до 537,5 мг в 1 суппозитории (от 92,5 % до 107,5 % метронидазола от заявленного количества) При выпуске: От 95,0 мг до 105,0 мг в 1 суппозитории. (от 95,0 % до 105,0 % миконазола нитрата от заявленного количества). Для срока годности: От 90,0 мг до 110,0 мг в 1 суппозитории (от 90,0 % до 110,0 % миконазола нитрата от заявленного количества)</p> <p>For release: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim</p> <p>For release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim</p>	<p>495.72mg/suppos. 99.14%</p> <p>96.98mg/suppos. 96.98%</p> <p>495.72mg/suppos. 99.14%</p> <p>96.98mg/suppos. 96.98%</p>
7	<p>Сопутствующие примеси <i>Метронидазол</i></p> <p><i>Миконазола нитрат</i></p> <p>Related substances Metronidazole:</p> <p>Miconazole Nitrate:</p>	<p>При выпуске: 2-метил 4-(5)-нитроимидазол – не более 0,4 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,4 %.</p> <p>Сумма примесей – не более 0,8 %. Для срока годности: 2-метил 4-(5)-нитроимидазол – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.</p> <p>При выпуске: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,25 %.</p> <p>Сумма примесей – не более 0,5 %. Для срока годности: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,25 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.</p> <p>For release: 2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%. Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8 %. For shelf life: 2 methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%</p>	<p>ниже неучтываемого предела ниже неучтываемого предела ниже неучтываемого предела</p> <p>0.133%</p> <p>0.133%</p> <p>Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit</p>



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 2 стріпки у картонній упаковці
Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Серія: № 2002870
Batch:

		Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 0.5 % For shelf life: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 1.0%	0.133% 0.133%
8.	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ² КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)- не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС) – Not more than 10 ² cfu/g Total combined yeast and mould count (ТУМС) – Not more than 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent/g <i>Candida albicans</i> : Absent/g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие/г Отсутствие/г Отсутствие/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002870
CONCLUSION: Batch № 2002870

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16291/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/16291/01/01

ANALYZED BY
Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає
Comments: no

ДАТА 28.08.2020
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на підприємстві виробника і повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

29/08/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahew

28/08/2020
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
P. K. Sahew

24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2020

№ 37137/20/26

ГАЙНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16291/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.09.2022

Серія лікарського засобу № 2002241

Кількість ввезеного лікарського засобу 7980

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 10.07.2020 № 1988/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.07.2020 № 2254

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0389/20
Date/Date 06.05.2020

Лікарський засіб: ГАЙНЕКС®
Medicinal product: GYNEX®
Діючі речовини:
Active ingredients:
Рєєстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці
vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Метронідазолу 500 мг
Міконазолу нітрату 100 мг
Metronidazole 500 mg
Miconazole nitrate 100 mg

№ UA/16291/01/01 від 20.09.2017, термін дії реєстраційного посвідчення до: 20.09.2022
№ UA/16291/01/01, from 20.09.2017, Registration Certificate valid till: 20.09.2022

Raj/2354
001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002241
Batch:
Розмір серії: 17142уп.
Batch Size:
Дата виг.: 03/2020
D/M:
Дійсний до: 02/2022
Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедоподобной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Метронидазол Миконазола нитрат Identification Metronidazole Miconazole Nitrate	Время удерживания пика метронидазола на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения метронидазола, должно совпадать. Время удерживания пика миконазола на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения миконазола нитрата, должно совпадать. The retention time of metronidazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the metronidazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of metronidazole. The retention time of miconazole peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the miconazole peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of Miconazole Nitrate.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Средняя масса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г - 2,625 г). 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g).	2.540 г 2.540 g
4	Однородность массы Uniformity of weight	Не более 2-х из 20 суппозиторияев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Соответствует Complies
5	Распадение Disintegration	Не более 60 мин NMT 60 minutes	14 мин 18 сек 14 min 18 sec

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. акт. N 2526 Ref page 1/1 23.09.2020



Лікарський засіб: **ГАЙНЕКС®** супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці
 Medicinal product: **GYNEX®** vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Серія: № 2002241
 Batch:

6	<p>Количественное определение <i>Метронидазол</i></p> <p><i>Миконазола нитрат</i></p> <p>Assay Metronidazole</p> <p>Miconazole Nitrate</p>	<p>При выпуске: От 462,5 мг до 537,5 мг в 1 суппозитории. (от 92,5 % до 107,5 % метронидазола от заявленного количества). Для срока годности: От 462,5 мг до 537,5 мг в 1 суппозитории (от 92,5 % до 107,5 % метронидазола от заявленного количества) При выпуске: От 95,0 мг до 105,0 мг в 1 суппозитории. (от 95,0 % до 105,0 % миконазола нитрата от заявленного количества). Для срока годности: От 90,0 мг до 110,0 мг в 1 суппозитории (от 90,0 % до 110,0 % миконазола нитрата от заявленного количества)</p> <p>For release: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim For shelf life: 462.5 to 537.5 mg/suppository 92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim</p> <p>For release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim For shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim</p>	<p>497.12mg/суппоз. 99.42%</p> <p>100.87mg/суппоз. 100.87%</p> <p>497.12mg/suppos. 99.42%</p> <p>100.87mg/suppos. 100.87%</p>
7	<p>Сопутствующие примеси <i>Метронидазол</i></p> <p><i>Миконазола нитрат</i></p> <p>Related substances Metronidazole:</p> <p>Miconazole Nitrate:</p>	<p>При выпуске: 2-метил 4-(5)-нитроимидазол – не более 0,4 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,4 %.</p> <p>Сумма примесей – не более 0,8 %. Для срока годности: 2-метил 4-(5)-нитроимидазол – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.</p> <p>При выпуске: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,25 %.</p> <p>Сумма примесей – не более 0,5 %. Для срока годности: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,25 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.</p> <p>For release: 2-Methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.4%, Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8 %. For shelf life: 2 methyl 4-(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0% For release:</p>	<p>ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела</p> <p>0.053%</p> <p>0.053%</p> <p>Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit</p>



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
 Medicinal product: GYNEX® vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package

Серія: № 2002241
 Batch:

		Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 0.5 % For shelf life: Highest unknown impurity – NMT 0.25% Total impurities – NMT 1.0%	0.053% 0.053%
8.	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ² КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)-не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС) Not more than 10 ² cfu/g Total combined yeast and mould count (ТУМС) – Not more than 10 ¹ cfu/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent/g <i>Candida albicans</i> : Absent/g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие/г Отсутствие/г Отсутствие/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002241 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16291/01/01
 CONCLUSION: Batch № 2002241 complies with the requirements of MQC RC № UA/16291/01/01

[Signature]
 06.05.2020
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra
 Коментарі: немає

ДАТА 06.05.2020
 (DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

[Signature]
 06/05/2020
 Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager *A. Sahoo*

[Signature]
 Менеджер відділу заступника керівника групи контролю якості
 Quality Assurance group manager
P.K. Saha

Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com