


Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Лікарський засіб: **ГАЙНEXS®** супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
 Medicinal product: **GYNEXS®** vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 2 strips in a carton package
 Діючі речовини: Метронідазолу 500 мг / Міконазолу нітрату 100 мг
 Active ingredients: Metronidazole 500 mg / Miconazole nitrate 100 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16291/01/01 від 28.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/16291/01/01, from 28.05.2022, Registration Certificate valid is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Address of manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Адреса виробника: СІН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
 Серія: № 1003263
 Batch: Розмір серії: 8571уп. Дата виг.: 02/2024
 Batch Size: D/M: Дійсний до: 01/2027
 Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опіс Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазолу Identification Metronidazole	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення метронідазолу має співпадати. 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.	Відповідає Complies
	Міконазолу нітрату Miconazole Nitrate	Час утримування піку міконазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення міконазолу нітрату має співпадати. 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.	Відповідає Complies
	Середня маса Average Weight	2,5 г ± 5% (2.375 г – 2.625 г).	2.527 г
4	Однорідність маси Uniformity of weight	2,5г ± 5% (2.375g to 2.625g). Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж 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%.	Відповідає Complies
	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хв NMT 60 minutes	16 хв 23 сек 16 min 23 sec

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

Ex. av. 150331
23.07.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕРС®
 Medicinal product: GYNEX®
 Серія: № 1003263
 Batch:

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

6	Кількісне визначення <i>Метронідазол</i> <i>Міконазолу нітрату</i> Assay Metronidazole Miconazole Nitrate	При випуску: Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> Від 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту) При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту) 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 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	512.3 mg 102.5% 104.0 mg 104.0% 512.3 mg 102.5% 104.0 mg 104.0%
7	Суворовані домішки <i>Метронідазол</i> <i>Міконазолу нітрату</i> Related substances Metronidazole: Miconazole Nitrate:	При випуску: 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,4 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 0,8 %. <i>На термін придатності:</i> 2-метил 4-(5)-нітроїмідазол – не більше 0,5 %. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. При випуску: Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 0,5 %. <i>На термін придатності:</i> Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,25 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 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: 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%	нижче неучитливого пределя нижче неучитливого пределя нижче неучитливого пределя нижче неучитливого пределя Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС*
Medicinal product: GYNEX*
Серія: № 1003263
Batch:

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

8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10 ² cfu/g Total combined yeast and mould count (ГУМС) - 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	Not required
---	---	--	--------------

* 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 № 1003263 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16291/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003263 complies with the requirements of MQC RC № UA/16291/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) Д ДАТА 20/03/2024 (DATE)

Коментарі: немає Dehesh Ramesh

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, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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 specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Nirdesh Ramesh
20/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

