



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.07.2024

№ 38479/24/26

НЕОТРИЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у
комплекті з аплікатором**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ENP23010A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 176

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 **03.10.2023 № 2959/14.**

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 26.07.2024 № 1523

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)

*Вх. сер. 05 21/21
22.08.2024
OK*



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2024

№ 38579/24/26П

НЕОТРИЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ENP23010A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 25256

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 18.04.2024 № 1355/2.

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)

НЕОТРИЗОЛ®, таблетки вагінальні № 8

серія № ENP2310A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100475
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	NEOTRIZOLE® / НЕОТРИЗОЛ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	vaginal tablets / таблетки вагінальні		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg /100 mg (equivalent to activity 68 000 IU) / 100 mg/ 3 mg 500 мг /100 мг (еквівалентно активності 68 000 МО) / 100 мг / 3 мг		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 8 таблеток у блистері; по 1 блистеру разом з аплікатором у картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Omidazole 500mg, Neomycin Sulfate 100mg (equivalent to activity 68 000 IU), Miconazole Nitrate 100mg, Prednisolone 3mg 1 вагінальна таблетка містить: орнідазолу 500 мг, неоміцину сульфату 100 мг (еквівалентно активності 68 000 МО), міконазолу нітрату 100 мг, преднізолону 3 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcheria (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/10674/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ENP2310A1	Batch size / Розмір серії:	28 125 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Off white elongated biconvex uncoated tablets having round on one end and plain on another end. Витягнуті двоопуклі таблетки без оболонки майже білого кольору із заокругленим одним кінцем та плоским другим кінцем	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Omidazole Орнідазол	The retention time of peak Omidazole on the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of peak Omidazole on the chromatogram of the standard solution under test conditions "Assay. Omidazole, miconazole nitrate and prednisolone." Час утримування піку орнідазолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку орнідазолу на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення. Орнідазол, міконазолу нітрат та преднізолон»	Complies (Відповідає)
Neomycin Sulfate Неоміцину сульфат	The principal red spot in the chromatogram obtained with solution (1) corresponds to the principal red spot in the chromatogram obtained with solution (2) and the principal red spot in the chromatogram obtained with solution (3) appears as a single compact spot. Основна пляма червоного кольору на хроматограмі розчину (1) повинна відповідати основній плямі червоного кольору на хроматограмі розчину (2) та основній плямі червоного кольору на хроматограмі розчину (3) яка має вигляд щільної компактної плями.	Complies (Відповідає)
Miconazole Nitrate Міконазолу нітрат	The retention time of peak Miconazole Nitrate on the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of peak Miconazole Nitrate on the chromatogram of the standard solution under test conditions "Assay. Omidazole, miconazole nitrate and prednisolone." Час утримування піку міконазолу нітрату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку міконазолу нітрату на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення. Орнідазол, міконазолу нітрат та преднізолон»	Complies (Відповідає)
Prednisolone Преднізолон	The retention time of peak Prednisolone on the chromatogram of the test solution must comply with the retention time of peak Prednisolone on the chromatogram of the standard solution under test conditions "Assay. Omidazole, miconazole nitrate and prednisolone." Час утримування піку преднізолону на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку преднізолону на хроматограмі стандартного розчину в умовах проведення випробування «Кількісне визначення. Орнідазол, міконазолу нітрат та преднізолон»	Complies (Відповідає)

NEOTRIZOLE®, vaginal tablets № 8

batch № ENP2310A1

1 of 3 2



НЕОТРИЗОЛ®, таблетки вагінальні № 8
серія № ENP23010A1

Average weight / Середня маса	1600 mg (m) ± 5 %	1603 mg (m)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 tablets out of 20 tablets may have deviates from the average weight by more than ± 5% and none of tablet must not have a deviation of more than ± 10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси ніж ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10%.	-1.23 +1.14 %
Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин	5.56 min. (xv.)
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Omidazole / Орнідазол	Must correspond Pharmacopoeia requirements. / Має відповідати вимогам Фармакопеї	0.89
Miconazole Nitrate / Міконазолу нітрат	Must correspond Pharmacopoeia requirements. / Має відповідати вимогам Фармакопеї	0.89
Prednisolone / Преднізолон	Must correspond Pharmacopoeia requirements. / Має відповідати вимогам Фармакопеї	6.3
Neomycin Sulfate / Неоміцину сульфат	Must correspond Pharmacopoeia requirements. / Має відповідати вимогам Фармакопеї	1.82
Related impurities / Супровідні домішки		
2-methyl-5-nitroimidazole / 2-метил-5-нітроімідазол	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.06%
Sum of impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.13 %
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Omidazole / Орнідазол	475 – 525 mg (m) (95-105%)	496.0 mg (m)
Miconazole Nitrate / Міконазолу нітрат	95 – 105 mg (m) (95-105%)	99.0 mg (m)
Prednisolone / Преднізолон	2.85 – 3.225 mg (m) (95-107.5%)	2.9 mg (m)
Neomycin Sulfate / Неоміцину сульфат	64 600 – 88 400 IU (MO) (95-130%)	68 972 IU (MO)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ¹ CFU/g / Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
<i>Candida albicans</i>	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao	Manager QA		06-05-2024
Name / Прізвище	Position / Посада	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання


NEOTRIZOLE®, vaginal tablets № 8
batch № ENP23010A1
2 of 2