

Тержинан, таблетки вагінальні № 6
Tergynan, vaginal tablets № 6

Країна-виробник – Франція
Country of manufacturing - France

Реєстраційне посвідчення №
Registration certificate №

UA/8116/01/01

Дійсне до:
Valid till :

необмежений
unlimited

1 таблетка містить: тернідазолу 200 мг; неоміцину сульфату 100 мг (65000 МО);
ністатину 100000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоату 4,7 мг, що відповідає 3,0 мг преднізолону
1 tablet contains : ternidazole - 200 mg; neomycin sulphate - 100 mg (65 000 IU);
nystatine - 100 000 IU; prednisolone sodium metasulphobenzoate - 4.7 mg equivalent to 3.0 mg prednisolone.

Лікарська форма: таблетки вагінальні
Dosage form: vaginal tablets

Розмір та вид упаковки: по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці
Size and type of packaging: 6 tablets in strip; 1 strip in box

Серія №

UA050

Кількість продукції:

133 144

упаковок /packages

Batch №

Дата виготовлення:

21/11/2023

Використати до

11/2026

Manufacturing date

Date of expiry:

Виробництво/Упаковка/Контроль якості/Випуск серії:
Софартекс, Франція, вул. Прессуар 21, 28500, Вернуїс, Франція

Manufacturing/Packaging/Quality control/Batch release:
Sophartex, France, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

Ліцензія на виробництво:

2022_036-1

Сертифікат відповідності GMP:

2022_HPF_FR_006 du 01/06/2022

Certificate of GMP compliance

АНД: Європейська Фармакопея, діюче видання.
DAN: European Pharmacopoeia, current edition.

Результати аналізу серії надані у Аналітичному Сертифікаті Якості кінцевого продукту.
Висновок: Результати відповідають нормам специфікації

The results of batch analysis are given in Certificate of Analysis of ready product.
Conclusion: Results conform to norms of specification

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above section in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Name and position of person who gave the permit for batches release

- J.DELFAU
 N.BARBIER
 F.SAMAKE
 H.LANCON

Провізор з забезпечення якості
Pharmacist Quality Assurance



дата випуску

Date of release :

11/06/2024

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature of person who gave the permit for batches release

stamp of the company

SOPHARTEX
21 rue du Pressoir
28500 VERNUILLET
Tél. +33(0)2 37 62 76 76
N° SIRET 775 576 002 00015

Bx с/м N1636
05.07.24V.

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

11/06/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux ? 6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Visa № UA/8116/01/01

Серія № : UA050

Lot N° : UA050

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання
DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

01881

F2SX218275

АНАЛІЗ / ANALYSES

Caractères organoleptiques

Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé
avec «Т»

НОРМА / NORMES

РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS

Відповідає / Conforme

ОПИС

Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою
«Т»

Masse

1,140 à 1,260

г/г

1,192

г/г

moyenne

1,200 g +/- 5 %

СЕРЕДНЯ МАСА

1,200 г/г ± 5 %

(1,140-1,260 г/г) /tab

Uniformité de masse

Conforme à la Pharmacopée

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ

Відповідає

Відповідає / Conforme

Désagrégation

0 à 90

хв/мин

58

хв/мин

РОЗПАДАННЯ

≤ 90 хвилини

IDENTIFICATIONS

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

CCM

- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Nystatine / Ністатин (ТШХ)

Conforme / Позитивна

CCM

Відповідає / Conforme

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /

Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ)

Conforme / Позитивна

HPLC

Відповідає / Conforme

Відповідає / Conforme

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
 CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
 ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

11/06/2024

TERGYNAN, Comprimés vaginaux ? 6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
 ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
 Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
 nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/01/01
 Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
 Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA050

Lot № : UA050

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

01881

F2SX218275

**АНАЛІЗ /
 ANALYSES**

**НОРМА /
 NORMES**

**РЕЗУЛЬТАТ /
 RESULTATS**

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone /
 Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
 Conforme au témoin / Відповідає стандарту
 HPLC

- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ)
 Conforme au témoin / Відповідає стандарту
 DOSAGES

Відповідає / Conforme

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Dosage microbiologique

58 500 à 71 500

МО/УІ

59 997

МО/УІ

- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат
 (мікробіологічний метод)
 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100
 mg)±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
 le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.

Dosage microbiologique

90 000 à 110 000

МО/УІ

99 738

МО/УІ

- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод)
 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
 le lot.

Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-
 traitant.

Dosage

4,23 à 5,17

мг/мг

4,69

мг/мг

- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone (HPLC) /
 Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ)
 4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur
 le lot.

Dosage

190 à 210

мг/мг

194

мг/мг

Synerlab

SOPHARTEX
АНАЛІТИЧНИЙ

UKRAINE

CERTIFICAT ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI
ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

11/06/2024

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.
Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA050

Lot № : UA050

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

01881

F2SX218275

АНАЛІЗ /
ANALYSES

- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ)
200 mg±5% / 200 mg±5%

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.

TESTS COMPLEMENTAIRES

CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"

Contamination microbienne

- DGAT ≤ 10² UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Відповідає / Conforme UFC/g
KYO/g

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10² КОЕ/г

Contamination microbienne

- DMLT ≤ 10¹ UFC/g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Відповідає / Conforme UFC/g
KYO/g

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- дріжджів та грибів (ТУМС) 10¹ КОЕ/г

Contamination microbienne

- *S. aureus* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.

Відповідає / Conforme

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Staphylococcus aureus* : Відсутність в 1 г

Contamination microbienne

Відповідає / Conforme

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

11/06/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux ? 6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: ternidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA050

Lot № : UA050

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

01881

F2SX218275

АНАЛІЗ /
ANALYSES

- *Pseudomonas aeruginosa* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Pseudomonas aeruginosa* : Відсутність в 1 г
Contamination microbienne

- *Candida albicans* : absence dans 1g

Reporter les résultats obtenus par le laboratoire
sous-traitant.

Мікробіологічна чистота

Загальна кількість:

- *Candida albicans* : Відсутність в 1 г
Date de Fabrication :

Дата виготовлення

Date de péremption :

Використати до

Réalisé par :

Виконано

Date :

ДАТА

Décision :

РІШЕННЯ

Date de libération :

ДАТА ПРОВЕДЕННЯ

Signature du responsable :

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

Відповідає / Conforme

21/11/2023

21/11/2026

LWA/RHE

12/02/2024

Ассертé / затверджено

11/06/2024

NY

Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ
CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

11/06/2024

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №6

TERGYNAN, Comprimés vaginaux ? 6

1 таблетка містить: тернідазолу - 200 мг; неоміцину сульфату - 100 мг (65 000 МО),
ністатину - 100 000 МО; преднізолону натрію метасульфобензоат - 4,7 мг.

Un comprimé contient: temidazole 200 mg; sulfate de néomycine 100 mg,
nystatine 100 000 UI; métrasulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/8116/ 01/01

Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково
Expirant lc: validité illimitée

Серія № : UA050

Lot № : UA050

Дата виготовлення : 11/2023

Date de fabrication : 11/2023

АНД: Европейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 11/2026

Date de péremption : 11/2026

01881

F2SX218275

АНАЛІЗ /
ANALYSES

Pharmacien AQ

НОРМА /
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /
RESULTATS

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

Tél. +33(0)2 37 62 76 76

N° SIRET 775 576 002 00015

[Handwritten signature]
11/06/2024