



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2024

№ 58502/24/10

**ТЕРЖИНАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № UA052

Кількість ввезеного лікарського засобу 79100

Виробник

Софартекс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ  
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

(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 11.11.2024 № 3487/1.


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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

  
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вр од н 2362*

*м.п.кош*

<b>Тержинан, таблетки вагінальні № 10</b> Tergynan, vaginal tablets № 10			
Країна-виробник – Франція Country of manufacturing - France			
Реєстраційне посвідчення № Registration certificate №		UA/8116/01/01	Дійсне до: Valid till : <b>необмежений</b> <i>unlimited</i>
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; neomicin 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 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці Size and type of packaging: 10 tablets in strip; 1 strip in box			
Серія № Batch №		UA052	Кількість продукції: Batch size: 79 100 упаковок /packages
Дата виготовлення: Manufacturing date		25/06/2024	Використати до Date of expiry: 06/2027
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: Manufacturing authorization:		2023_055-1	
Сертифікат відповідності GMP: Certificate of GMP compliance		2022_HPF_FR_006	
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		дата випуску Date of release :	
<input type="checkbox"/> J.L.BINET <input type="checkbox"/> N.BARBIER <input type="checkbox"/> F.SAMAKE <input checked="" type="checkbox"/> H.LANÇON		Héléne LANÇON 21 OCT. 2024 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Signature of person who gave the permit for batches release Pharmacien libérateur	
Провізор з забезпечення якості Pharmacist Quality Assurance		stamp of the company  SOPHARTEX 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France Tel: 02 37 77 77 76 Fax: 02 37 77 77 77	

**ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10**

**TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10**

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  
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково  
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Використати до : 06/2027

Date de péremption : 06/2027

01880

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
Caractères organoleptiques		Відповідає / Conforme
Comprimé de couleur beige, de forme oblongue, gravé avec «T»		
<b>ОПИС</b> Продовгуваті таблетки кремового кольору з буквою «Т»		
Masse	1,140 à 1,260	r/g
moyenne		1,200
1,200 g +/- 5 %		r/g
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b> 1,200 r/g ± 5 % (1,140-1,260 r/g) /tab		
Uniformité de masse		Відповідає / Conforme
Conforme à la Pharmacopée		
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b> Відповідає		
Désagrégation	0 à 90	xv/min
<b>РОЗПАДАННЯ</b> ≤ 90 хвилини		59
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> IDENTIFICATIONS		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Néomycine sulfate / Неоміцину сульфат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Nystatine / Ністатин (ТШХ) Conforme / Позитивна		
ССМ		Відповідає / Conforme
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ТШХ) Conforme / Позитивна		
HPLC		Відповідає / Conforme

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  
Visa № UA/8116/01/01

Дійсне до: безстроково  
Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot № : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

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

Використати до : 06/2027  
Date de péremption : 06/2027

01880

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту HPLC		Відповідає / Conforme
- Ternidazole / Тернідазол (ВЕРХ) Conforme au témoin / Відповідає стандарту DOSAGES		
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Dosage microbiologique	58 500 à 71 500	MO/UI
- Sulfate de néomycine / Неоміцину сульфат (мікробіологічний метод) 65 000 UI (ou 100 mg)±10% / 65 000 МО (або 100 mg)±10%		58 800
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		MO/UI
Dosage microbiologique	90 000 à 110 000	MO/UI
- Nystatine / Ністатин (мікробіологічний метод) 100 000 UI±10% / 100 000 МО±10%		98 301
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot. Reporter le résultat obtenu par le laboratoire sous-traitant.		MO/UI
Dosage	4,23 à 5,17	mg/mg
- Métrasulfobenzoate sodique de prednisolone (HPLC) / Преднізолону натрію метасульфобензоат (ВЕРХ) 4,7 mg±10% / 4,7 mg±10%		4,72
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		mg/mg
Dosage	190 à 210	mg/mg
		193
		mg/mg

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; métsulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- Ternidazole (HPLC) / Тернідазол (ВЕРХ) 200 mg±5% / 200 mg±5%		
Reporter le résultat à la masse moyenne obtenue sur le lot.		
TESTS COMPLEMENTAIRES		
CONTROLE REALISE SUR LES LOTS SE TERMINANT PAR "0"		
Contamination microbienne		<100 UFC/g KYU/g
- DGAT ≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- аеробних мікроорганізмів(ТАМС) 10 <sup>2</sup> КОЕ/г		
Contamination microbienne		<10 UFC/g KYU/g
- DMLT ≤ 10 <sup>1</sup> UFC/g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- дріжджів та грибів (ГУМС) 10 <sup>1</sup> КОЕ/г		
Contamination microbienne		Відповідас / Conforme
- S. aureus : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість:		
- Staphylococcus aureus : Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		Відповідас / Conforme

# Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

21/10/2024

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

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; métsulfobenzoate sodique de prednisolone 4,7 mg.

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot N° : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

01880

F2SX220313

АНАЛІЗ / ANALYSES	НОРМА / NORMES	РЕЗУЛЬТАТ / RESULTATS
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Загальна кількість:</b>		
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Відсутність в 1 г		
Contamination microbienne		
		Відповідає / Conforme
- <i>Candida albicans</i> : absence dans 1g		
Reporter les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitant.		
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Загальна кількість:</b>		
- <i>Candida albicans</i> : Відсутність в 1 г		
Date de Fabrication :		25/06/2024
<b>Дата виготовлення</b>		
Date de péremption :		25/06/2027
<b>Використати до</b>		
Réalisé par :		YAR/FME
<b>Виконано</b>		
Date :		03/09/2024
<b>ДАТА</b>		
Décision :		Відповідає / Conforme
<b>РІШЕННЯ</b>		
Date de libération :		18/10/2024
<b>ДАТА ПРОВЕДЕННЯ</b>		
Signature du responsable :		hel

Hélène LANÇON

21 OCT 2024  
Pharmacien libérateur

SOPHARTEX  
21 Rue du Pressoir  
28500 Vernouillet  
Tél : 03 10 32 37 00 79 86  
www.synerlab.com

# Synerlab

SOPHARTEX

UKRAINE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ

21/10/2024

CERTIFICAT D'ANALYSE DU PRODUIT FINI

ТЕРЖИНАН, таблетки вагінальні №10

TERGYNAN, Comprimés vaginaux №10

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

Дійсне до: безстроково

Visa № UA/8116/01/01

Expirant le: validité illimitée

Серія № : UA052

Lot № : UA052

Дата виготовлення : 06/2024

Date de fabrication : 06/2024

АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання

Використати до : 06/2027

01880

DAN: Pharmacopée Européenne, édition en vigueur

Date de péremption : 06/2027

F2SX220313

АНАЛІЗ /  
ANALYSES

НОРМА /  
NORMES

РЕЗУЛЬТАТ /  
RESULTATS

Pharmacien AQ

ПІДПИС ФАРМАЦЕВТА

Провізор з забезпечення якості

SOPHARTEX

21 rue du Pressoir  
91000 VERNUILLET  
Tél : 03 18 27 62 76  
N° SIRET 775 57 002 8 015