



**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**

№ 54802/24/26

21.10.2024

**ГАЙНЕКС® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004439**

Кількість ввезеного лікарського засобу **100**

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 **09.09.2024 № 3018/3**.

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)

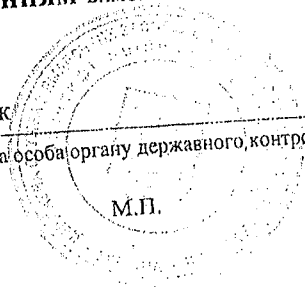
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.10.2024 № 2081

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)



М.П.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*РХ до № 0901 Сер  
21.10.2024*



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

14.11.2024

№ 60677/24/26П

**ГАЙНЕКС® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004439

Кількість ввезеного лікарського засобу 15450

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 14.11.2024 № 3956/1.

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

В. о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000998  
Дата/Date 08.08.2024

Лікарський засіб: ГАЙНEX® ФОРТЕ супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 1 стріпку у картонній упаковці  
Medicinal product: GYNEX® FORTE vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package  
Діючі речовини: Метронідазолу 750 мг Міконазолу нітрату 200 мг  
Active ingredients: Metronidazole 750 mg Miconazole nitrate 200 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/16292/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/16292/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate valid is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Серія: № 1004439 Розмір серії: 17142уп. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2027  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метронідазол Міконазолу нітрат Identification Metronidazole Miconazole Nitrate	Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення метронідазолу має співпадати. Час утримування піку міконазолу на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення міконазолу нітрату 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 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 Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	2.5 г ± 5% (2,375 г – 2,625 г). 2.5 g ± 5% (2,375 g – 2,625 g).	2.530 г 2.530 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	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
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	16 хв 41 сек 16 min 41 sec
6	Кількісне визначення Метронідазол	При випуску: Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5% до 107,5% метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності:	761.89 мг 101.6%

Page No.: 1 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпці; по 1 стріпці у картонній упаковці  
 Medicinal product: GYNEX® FORTE vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1004439  
 Batch:

	<p><i>Міконазолу нітрат</i></p> <p>Assay Metronidazole</p> <p>Miconazole Nitrate</p>	<p>Від 693,75 мг до 806,25 мг в 1 супозиторії (від 92,5 % до 107,5 % метронідазолу від заявленого вмісту)  <i>При випуску:</i>          Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0 % до 105,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)  <i>На термін придатності:</i>          Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0 % до 110,0 % міконазолу нітрату від заявленого вмісту)</p> <p>For release:          693,75 to 806,25 mg/suppository          92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim          For shelf life:          693.75 to 806.25 mg/suppository          92.5 to 107.5 % Metronidazole of label claim</p> <p>For release:          190.0 to 210.0 mg/suppository          95.0 to 105.0 % Miconazole Nitrate of label claim          For shelf life:          180.0 to 220.0 mg/suppository          90.0 to 110.0 % Miconazole Nitrate of label claim</p>	<p>204.8 mg 102.4%</p> <p>761.89 mg 101.6%</p> <p>204.8 mg 102.4%</p>
7	<p>Супровідні домішки <i>Метронідазол</i></p> <p><i>Міконазолу нітрат</i></p> <p>Related substances Metronidazole:</p> <p>Miconazole Nitrate:</p>	<p><i>При випуску:</i>          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 %.</p> <p><i>При випуску:</i>          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 %.</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:          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%</p>	<p>ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не виявлено</p> <p>ниже неучитываемого предела Не виявлено</p> <p>Below disregard limit Below disregard limit Not detected</p> <p>Below disregard limit Not detected</p>



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГАЙНЕКС® ФОРТЕ

супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці

Medicinal product: GYNEX® FORTE

vaginal suppository, 7 suppositories in the strip; 1 strip in a carton package

Серія: № 1004439

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)-не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> cfu/g Total combined yeast and mould count (ГУМС) – Not more than 10 <sup>1</sup> 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004439

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16292/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004439

complies with the requirements of MQC RC № UA/16292/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/08/2024  
(DATE)

Коментарі: немає

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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. 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 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

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name)

Nivola Raylus

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис  
(Signature)

[Signature]

Підпис

(Signature)

Дата підписання  
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Дата підписання  
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення  
Quality Assurance group manager

