SPERCO
Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30320 - 2U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг**

Сила дії/ активність: **1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)**

Номер серії: **2U50426** Кількість в серії, уп: **3909**

Дата виробництва: **14.04.26** Придатний до: **04/2029**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії **Сертифікат 122/2025/GMP до 19.09.2028**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/01/01 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	**Опис**	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.		відповідає
2	**Ідентифікація**			
2.1	**Кетоконазол**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	**Бутилгідроксіанізол**	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.3	**Гідрофільна основа**	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	**Однорідність**	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.		відповідає
4	**Однорідність дозованих одиниць**	Приймальне число менше або дорівнює 15		8
5	**Розпадання**	Не більше 60 хв		32 хв
6	**Супутні домішки**	На хроматограмах випробовуваного розчину середня площа любого додаткового піка не повинна перевищувати середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 0,5 % окремої домішки)		0,1 %
		На хроматограмах випробовуваного розчину середня сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищувати подвоєну середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 1 % суми домішок)		0,1 %
7	**Мікробіологічна чистота**	Повинні відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^2 КУО	не виявлені
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісеневих грибів	Не більше 10^1 КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх.АЕ № 0714 від 27.08.26

8	**Кількісне визначення**		
8.1	**Кетоконазол**	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	409 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 360 мг до 440 мг	
8.2	**Бутилгідроксіанізол**	При випуску готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,50 мг до 0,61 мг	0,54 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,44 мг до 0,66 мг	
9	**Пакування**	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	**Маркування**	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°С

Заява про сертифікацію:

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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Рашевська Т.В. Дата: 20.05.2026