

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/116

Найменування продукції: Лікарська форма:	ХІНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г.	Номер серії:	32016002
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/0720/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10540 упаковок №10
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить хлорхінальдолу 0,015г</i>	Дата виробництва:	11 2023
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з кар- тону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення тер- міну придатності	11 2026
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для вагінального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація Хлорхінальдол	УФ-спектр розчину препарату у 0,5 М розчині хлористоводневої кислоти в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	263,00 нм Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідає
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,000 г
Розпадання	Не більше 3 годин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	1 година
Температура плавлення	Не більше 38 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,8°С
Сторонні домішки	Не більше	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні





*Вх. ш. № 0503
13.12.23*

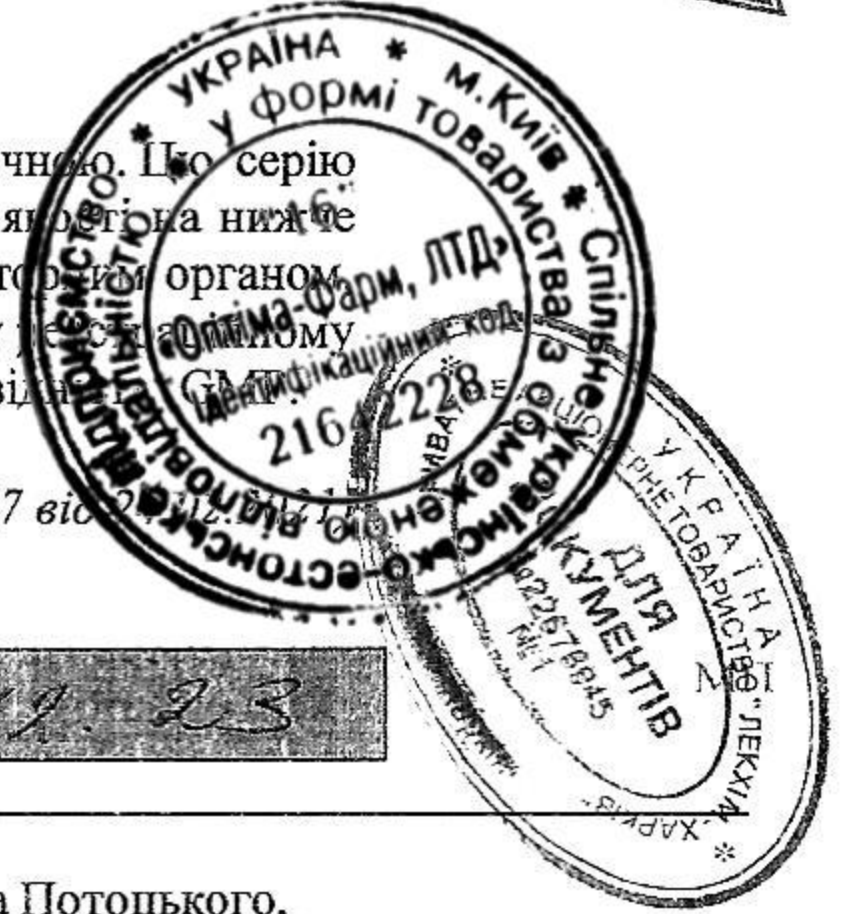
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/116

Найменування продукції: Лікарська форма:	ХІНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г.	Номер серії:	32016002
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення <i>Хлорхінальдол</i>	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0150г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюник Ю.В.		Дата 06.12.2023 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 06.12.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у цьому документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог.

Серія готової продукції **32016002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 09.03.2017 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/0720/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 06.12.23
---------------------------	----------------------	--	---------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)