

**Сертифікат серії лікарського засобу**

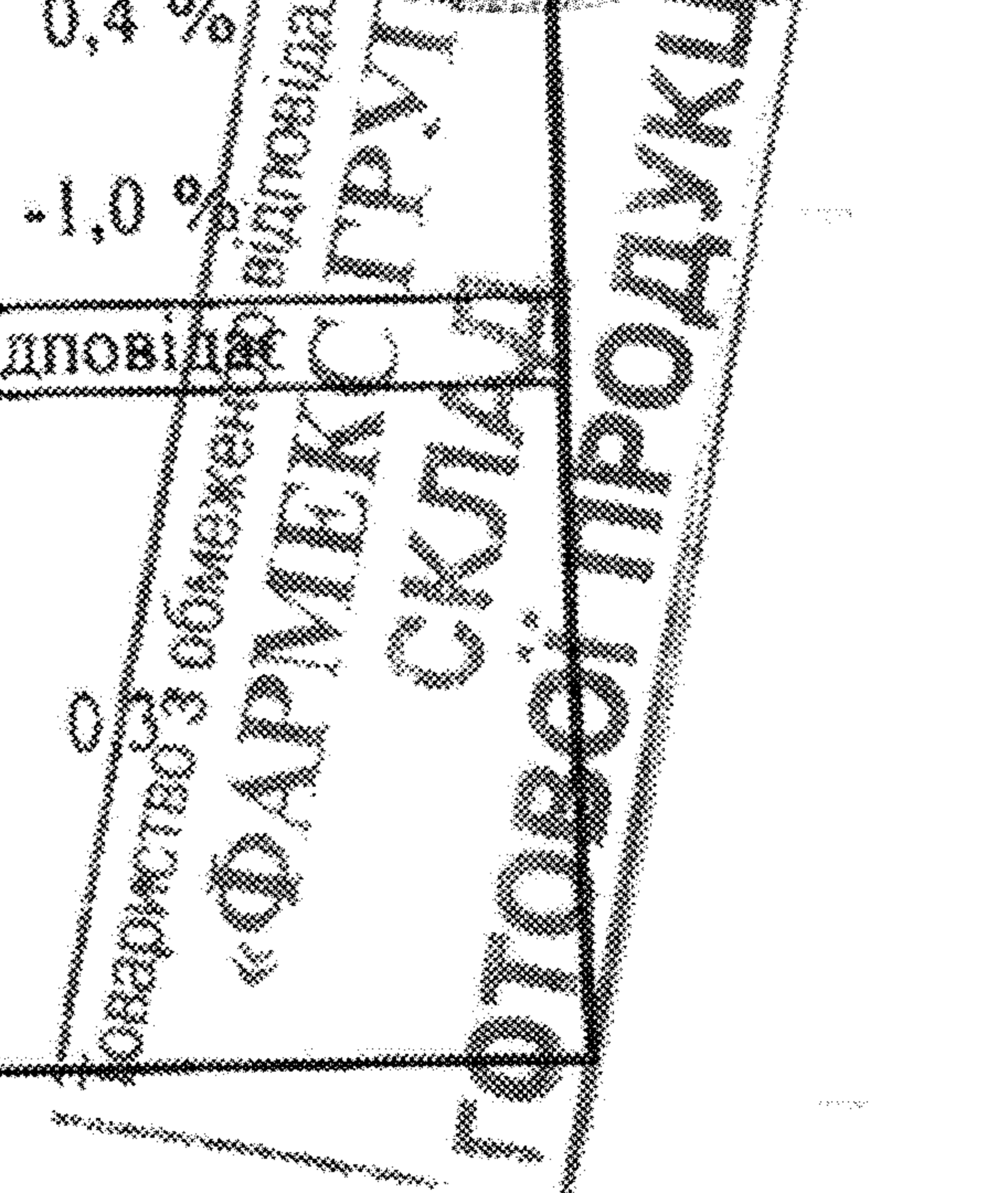
Назва препарату: **Кетоконазол-Фармекс, песарії по 400 мг, №10 (5x2) у блистерах**

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/13582/01/01**
Сила дії/активність: **Кетоконазол 400 мг**
Лікарська форма: **Песарії**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у блистерах**
Серія №: **2110521**
Розмір серії: **1 221 упаковок**
Дата виробництва: **11.05.21**
Придатний до: **05.2024**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності GMP -

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Песарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", повинні співпадати; В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати;	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", співпадають; В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", співпадають;
3.		Від 2,85 г до 3,15 г Маса не більше 2 песарій із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарій більше ніж на 10 %.	2,9968 г 0,4 % -1,0 %
4.	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, визначене для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із песарій, вміст діючої речовини має бути не менше (1-0,25)хМ не більше (1+0,25)хМ	



Урач 0436 Ву 27/2/2021 С

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 0,2
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 КУО в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення 8.1. Кетоконазол: - на момент випуску - в процесі зберігання 8.2. Бутилгідроксианізол: - на момент випуску - в процесі зберігання	Вміст кетоконазолу (C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄) повинно бути: від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу пеларія; від 360 мг до 440 мг в перерахунку на середню масу пеларія. Вміст бутилгідроксианізолу (C ₁₁ H ₁₆ O ₂) не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія. не менше 0,35 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія.	388,5 мг 0,52 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ФАРМЕКС ГРУП"
СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 3587/01/2021 від 13.06.19 та зміні від 20.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



19.05.2021
дата

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.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

(Handwritten signature)
підпис

19.05.2021
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 103
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

