

SPERCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
 21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
 тел/факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 5:
 E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40210 - 1U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: КЕТОДІН, крем, 20 мг/г

Сила дії/ активність: 1 г крему містить: кетоконазолу 20 мг

Розмір та тип пакування: по 15 г у тубах № 1

Номер серії: 1U10523 Кількість в серії, ут: 14289

Дата виробництва: 08.05.23 Придатний до: 05/2025

Реєстраційне посвідчення: № UA/5825/02/01 діє на території України від 17.01.2018

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

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

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

Контроль якості відповідно до: МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/02/01, затв. МОЗ України наказ № 282 від 09.04.2013 р. із змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції, без запаху.	відповідає	
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 6,5 до 8,0	7,9	
4	Однорідність	Крем повинен бути однорідним	відповідає	
5	Кислотне число	Не більше 2	0,1	
6	Перекисне число	Не більше 1	0	
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	0,2 %	
8	Маса вмісту туби	Не менше 15 г	15,4 г	
9	Герметичність упаковки	Туби повинні витримувати вимоги ДФУ на герметичність	відповідає	
10	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО	менше 5 КУО
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні	
11	Кількісне визначення	Від 18 мг до 22 мг кетоконазолу в 1 г крему	21 мг	
12	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Сторінка 1 із 2



Вх. № 0308/05 230523 Л

13	Маркування	Відповідно до графічного оформлення упаковки	відповідає
----	------------	--	------------

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

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 ділянці 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



Рашевська Т.В.

Дата: 22.05.2023

