

12

4792



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. 26002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК м. ЧЕРКАСИ  
МФО 354507 Код ЗКПО 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2 від 20.09.2019 р.

|                              |   |                                     |                      |
|------------------------------|---|-------------------------------------|----------------------|
| Назва продукції              | Лівагін - М <sup>®</sup>  | Країна-виробник                     | Україна              |
| Номер РП                     | № UA/13883/01/01  | Термін дії РП                       | Необмежений          |
| Сила дії/активність          | 1 пєсарії містить: кетоконазолу 400 мг.   |                                     |                      |
| Лікарська форма              | Пєсарії   | Розмір та тип пакування             | № 10 (5x2) у стрипах |
| Номер серії                  | 10919   | Розмір серії                        | 2 530 ун.            |
| Дата виробництва             | 04.09.2019 р.   | Дата закінчення терміну придатності | до IX. 2021р.        |
| Назва дільниці               | Дільниця по виробництву супозиторіїв  |                                     |                      |
| Адреса дільниці              | ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8 |                                     |                      |
| Номер ліцензії               | № 598031 серії АВ з 24.04.2012р.  |                                     |                      |
| Сертифікат відповідності GMP | 089/2016/SAUMP/GMP  | Строк дії до                        | 02.12.2019           |

| № з/п | Найменування показників        | Вимоги НД   | Методи контролю                 | Результати аналізів |
|-------|--------------------------------|---|---------------------------------|---------------------|
| 1     | Опис                           | Пєсарії білого або білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору торпедоподібної форми. Допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.          | п.1 МКЯ ДФУ візуально           | Відповідає          |
| 2     | Ідентифікація Кетоконазол      | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка кетоконазолу на хроматограмі розчину СЗ кетоконазолу з точністю ± 2 %.                 | п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29          | Відповідає          |
|       | Бутилгідроксіанізол            | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину СЗ бутилгідроксіанізолу з точністю ± 2 %. | п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29          | Відповідає          |
| 3     | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число $A_2 \leq 25,0$ .  | п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.40 ДФУ, 2.2.29 | 0,2                 |



Вх анн 1563 от 20.05.20

1730-1

|   |  |  |  |             |
|---|--|--|--|-------------|
| 4 | Розпадини  | Не більше 60 хвилин  | п.4 МКЯ<br>ДФУ, 2.9.2                        | 30          |
| 5 | Супровідні домішки                                 | Окрема домішка- не більше 0,2 % ;<br>Сума домішок- не більше 1,0 %   | п.7 МКЯ<br>ДФУ, 2.2.29                       | Відповідає  |
| 6 | Мікробіологічна чистота                            | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^2$ КУО/г.   | п.6 МКЯ<br>ДФУ, 5.1.4;<br>2.6.12 ;<br>2.6.13 | Менше 50    |
|   |  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше $10^1$ КУО/г.   |  | Менше 10    |
|   |  | Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату.<br>Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату. |  | Не виявлено |
|   |  |  |  |             |
| 7 | Кількісне визначення в одному песарії Кетоконазолу | 400 мг $\pm$ 5 %<br>Від 380 мг до 420 мг   | п. 7.1 МКЯ,<br>ДФУ, 2.2.29                   | 398         |
|   | Бупіпроксіпізолу                                   | Не більше 0,55 мг  | п.7.2 МКЯ,<br>ДФУ, 2.2.29                    | 0,55        |
| 8 | Упаковка   | За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/13883/01/01  | п.8 МКЯ                                      | Відповідає  |
| 9 | Маркування   | За розділом "Маркування" МКЯ до РП № UA/13883/01/01  | Згідно графічного зображення                 | Відповідає  |

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13883/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ



I.V. Шклярук

Запевка про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось».

Серію 10919 готової продукції Лівагін - М<sup>®</sup> по 400 мг № 10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості




20.09.19

