

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3749**

**Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні №10 (10x1) у блистері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: неоміцину сульфату - 35000 МО, поліміксину В сульфату - 35000 МО, ністатину - 100000 МО

Реєстр. посвідчення **UA/16856/01/01 від 27.07.18 до 27.07.23** № серії **100921**  
Загальна кількість в серії **1913 уп** Дата виробництва **09.2021**  
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **05.10.21**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **09.23**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1401 від 27.07.18 РП №UA/16856/01/01, зміна №2, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення	Таблетки світло-жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових смуг та плям на лінії старту	На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Наявність додаткових смуг та плям на лінії старту
3	Середня маса	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння. Від 855,0 мг до 945,0 мг	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння. 909 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Поліміксину В сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	12,2%
		Неоміцину сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	2,8%
		Ністатин: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	2,83%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Candida albicans в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa*, Candida albicans* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
7	Кількісне визначення	Неоміцину сульфат: від 31500 МО до 38500 МО	35295 МО
		Поліміксину В сульфат: від 33250 МО до 36750 МО	35902,4 МО
		Ністатин: від 90000 МО до 110000 МО	102177 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

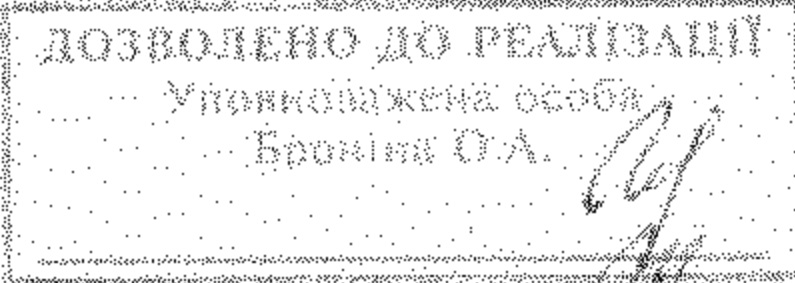
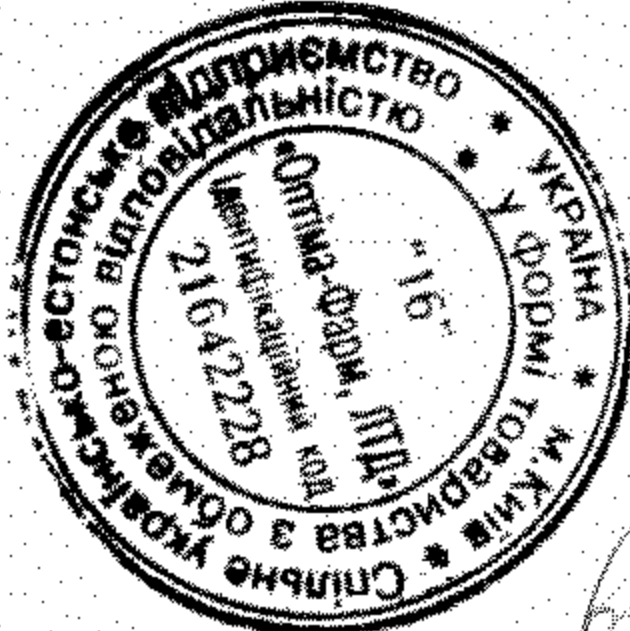
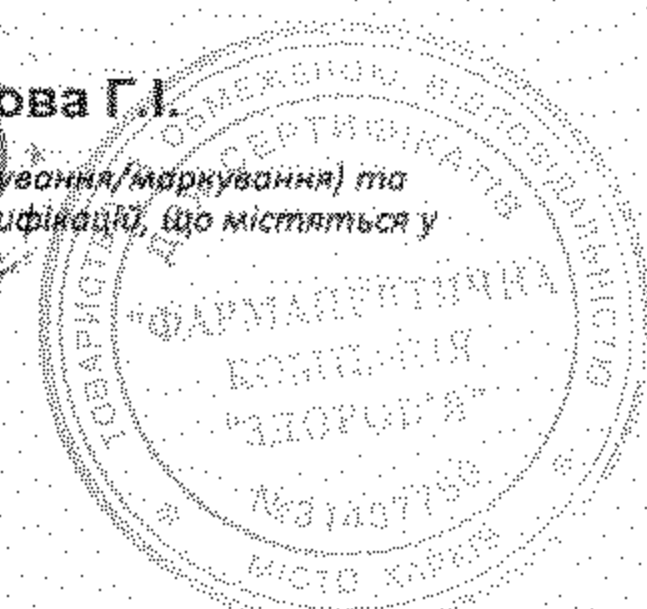
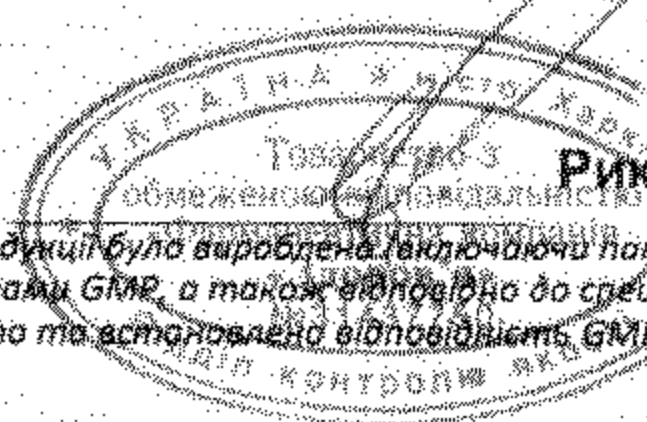
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 10 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Вх.ан. 056505 20.12.2021