



Акціонерне товариство "Каймедпрепарат"

Сертифікат якості № 141873

Мікогель®

Серія	0086834
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах 1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Каймедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22.
Назва країни/ країни призначення цієї серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1316/01/01, діє безстроково
Розмір серії	10,127 тис. ун
Дата виробництва	06.11.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів.
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості.
Ліцензія на виробництво	АБ. №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації.

«Цим я повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та задоволено.»

Уповноважена особа з якості

15.11.2023



Марія ГОЛ



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 141186

**Мікогель®**

гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах

1 г гелю містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг

Серія: 0086834  
 Кількість в серії: 10,127 тис. ун.  
 Дата виробництва: 06.11.2023  
 Дата вилучення: 15.11.2023

Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ-ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48).

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНЦ	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію нітратів.	Відповідає	Відповідає
		C. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію спирту етилового.	Відповідає	Відповідає
		D. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію гліцерину.	Відповідає	Відповідає
		E. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію пропіленгліколю.	Відповідає	Відповідає
		F. Емульсія, призначена для визначення рН, має бути однорідною.	Відповідає	Відповідає
3	рН	Від 5,0 до 7,0.	5,6	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г		Відповідає
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути не більше 90 мкм.	Відповідає	Відповідає
		Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 мкм до 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,25%.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,5%.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність	Не мають виявлятися ознаки фізичної сторонньої включення, ознаки фізичної нестабільності, агрегації, розщеплення часток, коагуляції.	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 141186

**Мікогель®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8.	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число зернистих мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів) не більше 10 КУО в 1 г.	Відповідає / < 10 КУО /	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9.	Кількісне визначення, мг	Вміст міконазолу нітрату у 1 г препарату має бути від 19 мг до 21 мг.	20,1	Відповідає
10.	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11.	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Придатний до: 31.10.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РІУ №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48).

Начальник ВКЯ


 ОЛЯ ЧИКОЛОВЕЦЬ


Взято з №1573 від 20-03-2024