

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-14/120



Найменування продукції: Лікарська форма:	САНТЕКВІН [®] , супозиторії вагінальні по 0,15 г.	Номер серії:	92017005
Регстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП №UA/0417/01/01, (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10188 упаковок №3
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: еконазолу нітрату 150 мг	Дата виробництва:	травень 2019
Вид і розмір упаковки:	По 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в лачці з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	05 2022
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для вагінального застосування».	За п.1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація <i>Еконазолу нітрату</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Позитивно
<i>Нітрати</i>	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивно
<i>Поліетиленоксид</i>	Мас утворюватися зеленувато-білий осад у випробовуваному розчині.	За п.2.3 МКЯ.	Позитивно
<i>Титану діоксид</i>	У випробовуваному розчині з'являється помаранчево-жовте забарвлення.	За п.2.4 МКЯ.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ*, «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідають
Середня маса	Від 2,945 г до 3,255 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,093г.
Розпадання	Не більше 60 хвилин.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв.
pH	Від 3,0 до 4,0.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,5
Сторонні домішки	Не більше 0,5 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27.Метод ТПХ.	Менше 0,5%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МГВ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.20. Метод потенціометричного титрування.	Відповідає 0,2
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10 ² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ¹ КУО/г препарату; Відсутність <i>Serratia marcescens</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13, N.	Менше 5 Менше 5 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення <i>Еконазолу нітрату</i>	Від 0,1330 г до 0,1650 г у одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.20. Метод потенціометричного титрування.	0,1485г.

okk № 0142 от 18.06.2019

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-14/120		Номер серії: 92017005
Найменування продукції:	САНТЕКВІН[®]	
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,15 г	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 15.06.2018)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.08.2018)

КОМЕНТАРІ: Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 16.05.2019 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 16.05.2019 р



Заява про сертифікацію: Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на лінійці реалізації дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Серія готової продукції **92017005** відповідає вимогам МКЯ зі змінами (казим № 231 від 30.01.2019) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/0417/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 16.05.19
--------------------	-----------------------------	--	----------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)

