

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3032 - 2U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг</b>		
Сила дії/активність:	<b>1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)</b>		
Номер серії:	<b>2U20221</b>	Кількість в серії, уп: <b>3945</b>	
Дата виробництва:	<b>21.02.21</b>	Придатний до: <b>02/2023</b>	
Ресетрайвне посвідчення:	<b>№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2 від 03.01.2012 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Кетоконазол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Бутилгідроксіанізол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Гідрофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	відповідає	
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	35 хв	
6	Супутні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину середня площа любого додаткового піка не повинна перевищувати середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 0,5 % окремої домішки)	0,1 %	
		На хроматограмах випробовуваного розчину середня сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищувати подвоєну середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 1 % суми домішок)	0,1 %	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО	не виявлені
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше $10^1$ КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Candida albicans</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			

Звановч від доочкан СС

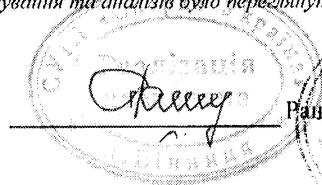
8.1	Кетоконазол	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	402 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 360 мг до 440 мг	
8.2	Бутилгідроксіанізол	При випуску готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,50 мг до 0,61 мг	0,55 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,44 мг до 0,66 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

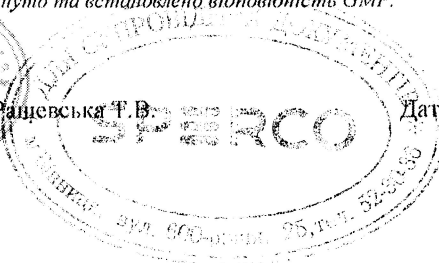
**Заява про сертифікацію:**

*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 доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 01.04.2021

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3032 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг</b>		
Сила дії/ активність:	<b>1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)</b>		
Номер серії:	<b>2U10221</b>	Кількість в серії, уп:	<b>3891</b>
Дата виробництва:	<b>19.02.21</b>	Придатний до:	<b>02/2023</b>
Регістраційне посвідчення:	<b>№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2 від 03.01.2012 р. із змінами			

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Бутилгідроксіанізол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гідрофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8
5	Розпадання	Не більше 60 хв	34 хв
6	Супутні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину середня площа любого додаткового піка не повинна перевищувати середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 0,5 % окремої домішки) На хроматограмах випробовуваного розчину середня сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищувати подвоєну середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 1 % суми домішок)	0,1 % 0,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО не виявлені
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Candida albicans</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
8	Кількісне визначення		

Відомо від об'єкта С

8.1	Кетоконазол	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	403 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 360 мг до 440 мг	
8.2	Бутилгідроксіанізол	При випуску готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,50 мг до 0,61 мг	0,55 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,44 мг до 0,66 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	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 аналіз було переглянуто для встановлення відповідності GMP.*

Уповноважена особа



Дата: 01.04.2021