



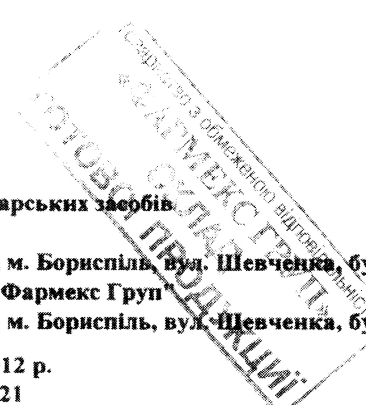
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Сертаконазол-Фармекс, песарії по 300 мг по 1 песарії в блістері, по 1 блістері в коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13845/01/01**
 Сила дії/активність: **Сертаконазолу нітрат 300 мг**
 Лікарська форма: **песарії**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у блістері**
 Серія №: **6121220**
 Розмір серії: **529 упаковок**
 Дата виробництва: **09.12.20**
 Придатний до: **12.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP діє до 06.04.2021**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладкі песарії білого або майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стержня.	Гладкі песарії майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні поглиблення і повітряний стержень.
2.	Ідентифікація	<p>А. На УФ-спектрі поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинні бути максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм і (302 ± 2) нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>С. Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>260,31 нм 292,88 нм 302,29 нм</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", співпадає з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>
3.	Однорідність маси	Середня маса песарію складає 3,00 г ± 5 %. Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,9943 г -0,7 % 0,4 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

В. С. М. О. С. В. Р. 20012025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і кожен індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M, де L2=25,0.	5,1
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aerus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення Сертаконазолу нітрат (C ₂₀ H ₁₆ Cl ₃ N ₅ O ₄ S)	На момент випуску: не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію. В процесі зберігання: не менше 270,0 мг і не більше 330,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію.	296,2 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



17.12.2020
дата

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

підпис

17.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

