

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30320 - 2U6

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг

Сила дії/активність:

1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг

Розмір та тип пакування:

№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)

Номер серії:

2U61223

Кількість в серії, уп: **3962**

Дата виробництва:

01.12.23

Придатний до: **12/2026**

Регістраційне посвідчення:

№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166

Ліцензія на виробництво:

Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності

GMP та строк дії

Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано:

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

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 лічкоподібної заглибини.	відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Розпадання	Не більше 60 хв	33 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)	0,3 %
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

Акт. 1454

Віг 300424

8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	399 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 специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 21.12.2023