



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р JBAN UA 503545070000026002340142047 в/ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОБЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Назва продукції	Лівагін - М®	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/13883/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 песарій містить: кетоконазолу 400 мг.		
Лікарська форма	Песарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	11220	Розмір серії	2570 ун.
Дата виробництва	09.12.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII 2022р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	02/4/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Песарії білого або білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору торпедоподібної форми. Допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка кетоконазолу на хроматограмі розчину СЗ кетоконазолу з точністю $\pm 2\%$.	п. 2.1 МКЯ ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Бутилгідроксіанізол	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бутилгідроксіанізолу на хроматограмі розчину СЗ бутилгідроксіанізолу з точністю $\pm 2\%$.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ 2.2.29	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV_1 \leq 15,0; AV_2 \leq 25,0$.	п.3 МКЯ ДФУ 2.9.40 ДФУ 2.2.29	1,2
4	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.2	
5	Супровідні домішки	Окрема домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 1,0 %	п.5 МКЯ ДФУ 2.2.29	



\\Accent\sertif\2020\12\Лівагін-М 400 №10_11220-1.jpg

Вх ан 157105 02.03.21

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.		
7	Кількісне визначення в одному пеларії Келокопалу Бутилгідроксіанізолу	400 мг $\pm$ 5 % Від 380 мг до 420 мг	п. 7.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	391
		Не більше 0,55 мг	п.7.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,50
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/13883/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП № UA/13883/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *жизнелена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13883/01/01 за перевіреними показниками*

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.*

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, затвердженими в чинній національній СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного досвіду».

Серія 11220 готової продукції Лівагін - М[®] по 400 мг № 10 у упаковці, виготовленій в Україні, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



В. Дата 18.12.2020р.

