

Сертифікат аналізу № 141186

Мікогель®

гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах

1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг

Серія 0086834
Кіл-ть в серії 10,127 тис. уп
Дата виробництва 06.11.2023
Дата видчі 15.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1898), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №46).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію нітратів.	Відповідає	Відповідає
		C. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію спирту етилового.	Відповідає	Відповідає
		D. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію гліцерину.	Відповідає	Відповідає
		E. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію пропіленгліколю.	Відповідає	Відповідає
		F. Емульсія, приготувана для визначення рН, має бути однорідною.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0.	5,6	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу, основна маса часток має бути не більше 90 мкм;	Відповідає	Відповідає
		Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 мкм до 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,25%;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,5%.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 141186

Мікогель®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів) не більше 10 КУО в 1 г.	Відповідає / < 10 КУО /	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст міконазолу нітрату у 1 г препарату має бути від 19 мг до 21 мг.	20,1	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного свідоцтва №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст наповнення до 13.01.2020 №48).

Начальник ВКЯ



ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 183248

Мікогель®

Серія	0068103
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах 1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1316/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,989 тис. уп
Дата виробництва	13.09.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цсху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

13.11.2024

Марія ГОЛОЙДА

гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах

1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг

Серія 0068103
Кіл-ть в серії 9,989 тис. уп
Дата виробництва 13.09.2023
Дата видачі 13.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію нітратів.	Відповідає	Відповідає
		C. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію спирту етилового.	Відповідає	Відповідає
		D. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію гліцерину.	Відповідає	Відповідає
		E. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію пропіленгліколю.	Відповідає	Відповідає
		F. Емульсія, приготована для визначення pH, має бути однорідною.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0.	5,8	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути не більше 90 мкм;	Відповідає	Відповідає
		Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 мкм до 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,25%;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5%.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає

