

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/244

Найменування продукції: Лікарська форма:	ХИНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г	Номер серії:	02016003
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/0720/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	4430 упаковка №10
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: хлорхінальдол – 0,015г.	Дата виробництва:	листопад 2020
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	11-2023
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для вагінального застосування»	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми, Відповідають.
Ідентифікація Хлорхінальдол	УФ-спектр розчину препарату у 0,5 М розчині хлористоводневої кислоти в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1	За п.2.1 МКЯ.ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	263,0 нм Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стержня або лічкоподібної заглибини	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідає
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,00 г
Розпадання	Не більше 3 годин	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	1 година
Температура плавлення	Не більше 38 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,8°С
Сторонні домішки	Не більше 1 %	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10¹ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/244		Номер серії: 02016003
Найменування продукції: Лікарська форма:	ХИНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г	

Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	Метод аналізу	Відомості
Хлорхінальдол	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п.10 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0150г

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 20.11.2018 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.12.2018р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виробник: [Redacted]
 Назва лікарського засобу: [Redacted]



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **02016003** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0720/01/01 (Наказ № 2142 від 20.11.2018) та дозволяється до реалізації.

Умови зберігання: [Redacted]



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

