

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-14/224

Найменування продукції: Лікарська форма:	ХИНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г	Номер серії:	92016004
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/0720/01/01 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21060 упаковка №5
Сила дії/активність	1 супозиторії містять: хлорхінальдол – 0,015г.	Дата виробництва:	вересень 2019
Вид і розмір упаковок:	По 5 супозиторіїв у блистері, 1 блистер у паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	09 2022
<b>Опис</b>	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.
<b>Ідентифікація</b> <i>Хлорхінальдол</i>	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 випробовуваного 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
<b>Однорідність</b>	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні викривлення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини	За п.3 МКЯ. ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 2,85 г до 3,15 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,00 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 3 годин	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	1 година
<b>Температура плавлення</b>	Не більше 38 °С.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.15.	36,7°С
<b>Сторонні домішки</b>	Не більше 1 %	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25.	Відповідають
<b>Мікробіологічна чистота</b>	<i>Критерій прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>1</sup> 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.	Менше 5 Менше 5 Відсутні Відсутні Відсутні





<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2019-14/224</b>	
Найменування продукції: <b>ХИНОФУЦИН,</b> Лікарська форма: <b>супозиторії вагінальні по 0,015 г</b>	Номер серії: <b>92016004</b>

Кількісне визначення <i>Хлорхінальдол</i>	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбцій- ної спектрофото- метрії в ультрафі- олетовій і видимій областях.	0,0149г
	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одному супозито- рії у перерахунку на середню масу супо- зиторію.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у пе- рерахунку на середню масу супозиторію.		

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



**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 якості на ній, як вказано в дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Також з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **92016004** відповідає вимогам МКЯ із змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/0720/01/01 (Наказ № 2142 від 20.11.2018) та дозволяється до реалізації.



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 023/2017/GMP від 30.05.2017 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)