



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6а

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ № 2498 від 29.12.2020

1. Назва продукції	СЕДАФІТОН® СОЛОДКИЙ СОН, дієтична добавка
2. Склад продукту	1 капсула містить: активні інгредієнти: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valeriana radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 50 мг (мг), пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 30 мг (мг), глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 30 мг (мг); мелатоніну 1,5 мг (мг)
3. Технічні умови	ТУ У 10.8-05430596-003:2019
4. Країна-виробник	Україна
5. Номер серії	21220
6. Розмір серії	11 756 фасовок
7. Дата виробництва	12.2020
8. Дата закінчення терміну придатності	12.2022
9. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
10. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №МУ12/6480 від 16.02.17
11. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Органолептичні показники:		
1.1	Зовнішній вигляд, колір	Тверді желатинові капсули темно-зеленого кольору, що складаються з двох циліндричних частин: корпусу з напівсферичною основою і відповідною кришкою. Вміст капсул - порошок від зеленувато-сірого, сірого, коричневатого-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору.	відповідає
1.2	Смак та запах	Властивий смак та запах використаних інгредієнтів.	відповідає
2	Фізико-хімічні показники:		
2.1	Ідентифікація. Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р; розчин забарвлюється в червоноувато-коричневий колір.	відповідає
2.2	Ідентифікація. валеріани	Алкалоїди Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р; з'являється завис світло-коричневого кольору.	відповідає
2.3	Ідентифікація. Мелатонін	На хроматограмі, отриманій за розділом "Кількісне визначення. Мелатонін", час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
2.4	Середня маса капсули	Від 0,459 г до 0,533 г.	0,498 г
2.5	Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв.
2.6	Кількісне визначення. Флавоноїди	Не менше 0,06 мг, у перерахуванні на гіперозид, в одній капсулі.	0,20 мг
2.7	Кількісне визначення. Мелатонін	Не менше 1,275 мг в одній капсулі.	1,525 мг
3	Мікробіологічна чистота:		№ 1574
3.1	Кількість МАФАМ	Не більше 5*10 ⁴ КУО/г.	100
3.2	Загальне число дріжджових грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.3	Загальне число пліснявих грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.4	Бактерії групи кишкових паличок в 0,1 г	Не допускається.	не виявлено
3.5	E.coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.6	S.aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.7	Патогенні мікроорганізми, в тому числі роду Salmonella в 10 г	Не допускається.	не виявлено
4	Вміст токсичних елементів:		
4.1	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг.	відповідає
4.2	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг.	відповідає
4.3	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг.	відповідає
5	Вміст пестицидів:		
5.1	Гептахлор	Не допускається.	відповідає
5.2	Алдрин	Не допускається.	не виявлено
5.3	Гама-ГХЦГ	Не більше 0,1.	відповідає
5.4	4,4' -ДДЕ	Не більше 0,1.	відповідає
5.5	Н,п' -ДДД	Не більше 0,1.	відповідає
5.6	4,4' -ДДТ	Не більше 0,1.	відповідає
6	Вміст радіонуклідів:		
6.1	Питома активність 137Cs	Не більше 200,0 Бк/кг.	відповідає
6.2	Питома активність 90Sr	Не більше 50,0 Бк/кг.	відповідає
7	Пакування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає
8	Маркування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам ТУ У 10.8-05430596-003:2019.

30 грудня 2020 р.

Начальник

Дімакова Г.С.



Вх.ак.ч5040901 13.01.2021 Ол



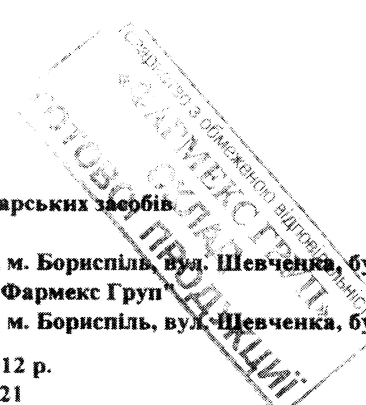
Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Сертаконазол-Фармекс, пєсарії по 300 мг по 1 пєсарії в блістері, по 1 блістері в коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13845/01/01**
 Сила дії/активність: **Сертаконазолу нітрат 300 мг**
 Лікарська форма: **пєсарії**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у блістері**
 Серія №: **6121220**
 Розмір серії: **529 упаковок**
 Дата виробництва: **09.12.20**
 Придатний до: **12.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP діє до 06.04.2021**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладкі пєсарії білого або майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стержня.	Гладкі пєсарії майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні поглиблення і повітряний стержень.
2.	Ідентифікація	<p>А. На УФ-спектрі поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинні бути максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм і (302 ± 2) нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>С. Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>260,31 нм 292,88 нм 302,29 нм</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", співпадає з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>
3.	Однорідність маси	Середня маса пєсарію складає 3,00 г ± 5%. Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,9943 г -0,7 % 0,4 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

В. С. М. О. С. В. Р. 20012021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і кожен індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M, де L2=25,0.	5,1
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aerus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення Сертаконазолу нітрат (C ₂₀ H ₁₆ Cl ₃ N ₅ O ₄ S)	На момент випуску: не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію. В процесі зберігання: не менше 270,0 мг і не більше 330,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію.	296,2 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



МКЯ України № А/2019/3845/01/01 від 03.09.14, зміні від 31.10.18
зміні від 14.11.19

17.12.2020
дата

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

підпис

17.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6а

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ № 2498 від 29.12.2020

1. Назва продукції	СЕДАФІТОН® СОЛОДКИЙ СОН, дієтична добавка
2. Склад продукту	1 капсула містить: активні інгредієнти: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (Valeriana radix cum radicibus) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 50 мг (мг), пустирника трави екстракту густого (Leonuri herba) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 30 мг (мг), глоду плодів екстракту густого (Crataegi fructus) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 30 мг (мг); мелатоніну 1,5 мг (мг)
3. Технічні умови	ТУ У 10.8-05430596-003:2019
4. Країна-виробник	Україна
5. Номер серії	21220
6. Розмір серії	11 756 фасовок
7. Дата виробництва	12.2020
8. Дата закінчення терміну придатності	12.2022
9. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
10. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №МУ12/6480 від 16.02.17
11. Результати аналізів	

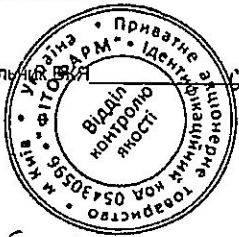
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Органолептичні показники:		
1.1	Зовнішній вигляд, колір	Тверді желатинові капсули темно-зеленого кольору, що складаються з двох циліндричних частин: корпусу з напівсферичною основою і відповідною кришкою. Вміст капсул - порошок від зеленувато-сірого, сірого, коричневатого-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору.	відповідає
1.2	Смак та запах	Властивий смак та запах використаних інгредієнтів.	відповідає
2	Фізико-хімічні показники:		
2.1	Ідентифікація. Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р; розчин забарвлюється в червоноувато-коричневий колір.	відповідає
2.2	Ідентифікація. Валеріани	Алкалоїди Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р; з'являється завис світло-коричневого кольору.	відповідає
2.3	Ідентифікація. Мелатонін	На хроматограмі, отриманій за розділом "Кількісне визначення. Мелатонін", час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
2.4	Середня маса капсули	Від 0,459 г до 0,533 г.	0,498 г
2.5	Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв.
2.6	Кількісне визначення. Флавоноїди	Не менше 0,06 мг, у перерахуванні на гіперозид, в одній капсулі.	0,20 мг
2.7	Кількісне визначення. Мелатонін	Не менше 1,275 мг в одній капсулі.	1,525 мг
3	Мікробіологічна чистота:		№ 1574
3.1	Кількість МАФАМ	Не більше 5*10 ⁴ КУО/г.	100
3.2	Загальне число дріжджових грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.3	Загальне число пліснявих грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.4	Бактерії групи кишкових паличок в 0,1 г	Не допускається.	не виявлено
3.5	E.coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.6	S.aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.7	Патогенні мікроорганізми, в тому числі роду Salmonella в 10 г	Не допускається.	не виявлено
4	Вміст токсичних елементів:		
4.1	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг.	відповідає
4.2	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг.	відповідає
4.3	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг.	відповідає
5	Вміст пестицидів:		
5.1	Гептахлор	Не допускається.	відповідає
5.2	Алдрин	Не допускається.	не виявлено
5.3	Гама-ГХЦГ	Не більше 0,1.	відповідає
5.4	4,4' -ДДЕ	Не більше 0,1.	відповідає
5.5	Н,п' -ДДД	Не більше 0,1.	відповідає
5.6	4,4' -ДДТ	Не більше 0,1.	відповідає
6	Вміст радіонуклідів:		
6.1	Питома активність 137Cs	Не більше 200,0 Бк/кг.	відповідає
6.2	Питома активність 90Sr	Не більше 50,0 Бк/кг.	відповідає
7	Пакування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає
8	Маркування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам ТУ У 10.8-05430596-003:2019.

30 грудня 2020 р.

Начальник

Дімакова Г.С.



Вх.ак.ч5040901 13.01.2021



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6а

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ № 2498 від 29.12.2020

1. Назва продукції	СЕДАФІТОН® СОЛОДКИЙ СОН, дієтична добавка
2. Склад продукту	1 капсула містить: активні інгредієнти: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (<i>Valeriana radix cum radicibus</i>) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 50 мг (мг), пустирника трави екстракту густого (<i>Leonuri herba</i>) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 30 мг (мг), глоду плодів екстракту густого (<i>Crataegi fructus</i>) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 30 мг (мг); мелатоніну 1,5 мг (мг)
3. Технічні умови	ТУ У 10.8-05430596-003:2019
4. Країна-виробник	Україна
5. Номер серії	21220
6. Розмір серії	11 756 фасовок
7. Дата виробництва	12.2020
8. Дата закінчення терміну придатності	12.2022
9. Адреса ділянки з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
10. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №МУ12/6480 від 16.02.17
11. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Органолептичні показники:		
1.1	Зовнішній вигляд, колір	Тверді желатинові капсули темно-зеленого кольору, що складаються з двох циліндричних частин: корпусу з напівсферичною основою і відповідною кришкою. Вміст капсул - порошок від зеленувато-сірого, сірого, коричневатого-сірого до сірувато-зеленого, сірувато-коричневого кольору.	відповідає
1.2	Смак та запах	Властивий смак та запах використаних інгредієнтів.	відповідає
2	Фізико-хімічні показники:		
2.1	Ідентифікація. Антоціани і лейкоантоціани	Реакція з кислотою хлористоводневою Р; розчин забарвлюється в червоноувато-коричневий колір.	відповідає
2.2	Ідентифікація. Валеріани	Алкалоїди Реакція з розчином кислоти кремневольфрамової Р; з'являється завис світло-коричневого кольору.	відповідає
2.3	Ідентифікація. Мелатонін	На хроматограмі, отриманій за розділом "Кількісне визначення. Мелатонін", час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
2.4	Середня маса капсули	Від 0,459 г до 0,533 г.	0,498 г
2.5	Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв.
2.6	Кількісне визначення. Флавоноїди	Не менше 0,06 мг, у перерахуванні на гіперозид, в одній капсулі.	0,20 мг
2.7	Кількісне визначення. Мелатонін	Не менше 1,275 мг в одній капсулі.	1,525 мг
3	Мікробіологічна чистота:		№ 1574
3.1	Кількість МАФАМ	Не більше 5*10 ⁴ КУО/г.	100
3.2	Загальне число дріжджових грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.3	Загальне число пліснявих грибів	Не більше 10 ⁴ КУО/г.	менше 20
3.4	Бактерії групи кишкових паличок в 0,1 г	Не допускається.	не виявлено
3.5	E.coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.6	S.aureus в 1 г	Не допускається.	не виявлено
3.7	Патогенні мікроорганізми, в тому числі роду Salmonella в 10 г	Не допускається.	не виявлено
4	Вміст токсичних елементів:		
4.1	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг.	відповідає
4.2	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг.	відповідає
4.3	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг.	відповідає
5	Вміст пестицидів:		
5.1	Гептахлор	Не допускається.	відповідає
5.2	Алдрин	Не допускається.	не виявлено
5.3	Гама-ГХЦГ	Не більше 0,1.	відповідає
5.4	4,4' -ДДЕ	Не більше 0,1.	відповідає
5.5	Н,п' -ДДД	Не більше 0,1.	відповідає
5.6	4,4' -ДДТ	Не більше 0,1.	відповідає
6	Вміст радіонуклідів:		
6.1	Питома активність 137Cs	Не більше 200,0 Бк/кг.	відповідає
6.2	Питома активність 90Sr	Не більше 50,0 Бк/кг.	відповідає
7	Пакування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає
8	Маркування	Згідно ТУ У 10.8-05430596-003:2019.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам ТУ У 10.8-05430596-003:2019.

30 грудня 2020 р.

Начальник

Дімакова Г.С.



Вх.ак.ч5040901 13.01.2021 Ол



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

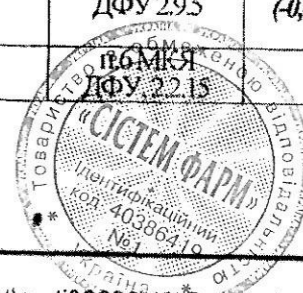
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA 5035450700006002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
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 № 8

Назва продукції	Синтоміцин	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/0268/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: синтоміцину 250 мг (0,25г)		
Лікарська форма	Супозиторій вагінальний	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	21220	Розмір серії	4 421 уп.
Дата виробництва	07.12.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII. 2022 р.
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	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація Синтоміцин	На хроматограмі досліджуваного розчину отриманий при проведенні тесту «Супровідні домішки», повинна знаходитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину 1 С3 синтоміцину, що відповідає їй за розміром та кольором.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27;	Відповідає
	Основа	Реакція на ліпофільну основу.	п. 2.2 МКЯ	Відповідає
	Гідрогрупа	Характерна реакція з розчином натрію гідроксиду Р.	п. 2.3 МКЯ	Відповідає
	Аміногрупа	Утворюється аміак, який визначають по посиленню вологого червоного лакмусового папірця.	п. 2.4 МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція на хлориди.	п. 2.5 МКЯ	Відповідає
	Відмінність від левоміцетину	Розчин не повертає площину поляризації - кут обертання розчину $0 \pm 1^\circ$.	п. 2.6 МКЯ ДФУ 2.2.7	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стружня або лійкожудібною заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає
4	Середня маса	$1,81 \pm 5\%$ Від 1,71 г до 1,89 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,80
5	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$; 2/20 не більше $\pm 10\%$ від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ 2.9.5	(-0,4); (+0,3)
6	Температура плавлення	Не більше 37°C	п.6 МКЯ ДФУ 2.2.15	34,8



Mr. M. N. 1451 of 12.02.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Час розм'якшення ліпофільних сульфаторів	Не більше 15 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ 2.9.22	10
8	Розташування	Не більше 60 хвилин	п.8 МКЯ ДФУ 2.9.2	16
9	Супровідні дошки	Не більше 1% На хроматограмі досліджуваного розчину крім основної плями, допускається наявність додаткової плями, розмір та інтенсивність якої не повинні перевищувати розмір та інтенсивність посліпання плями на хроматограмі розчину 2 СЗ синтоміцину.	п.9 МКЯ	Відповідає
10	Кислодне число	Не більше 3,0	п.10 МКЯ ДФУ 2.5.1	0,4
11	Перекисне число	Не більше 5,0	п.11 МКЯ ДФУ 2.5.5	0,2
12	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1 = 15,0; L_2 = 25,0$.	п.12 МКЯ ДФУ 2.9.40	0,4
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.13 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
14	Кількісне визначення	0,250 г \pm 5% Від 0,238 г до 0,263 г	п. 14 МКЯ	0,251
15	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/0268/01/01	п.15 МКЯ	Відповідає
16	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/0268/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зв'язана серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0268/01/01 за перевіреними показниками.

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

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 21220 готової продукції Синтоміцину, супозиторії вагінальні по 0,25 г №10 (5х2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *С.В.*

Дата *21.12.2020р.*



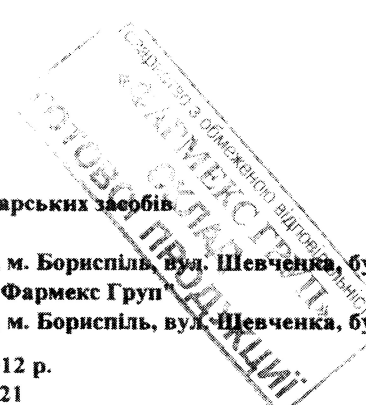


Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Сертаконазол-Фармекс, песарії по 300 мг по 1 песарії в блістері, по 1 блістері в коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13845/01/01**
 Сила дії/активність: **Сертаконазолу нітрат 300 мг**
 Лікарська форма: **песарії**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 (1 x 1) у блістері**
 Серія №: **6121220**
 Розмір серії: **529 упаковок**
 Дата виробництва: **09.12.20**
 Придатний до: **12.2023**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 023/2019/GMP діє до 06.04.2021**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гладкі песарії білого або майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного поглиблення і повітряного стержня.	Гладкі песарії майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, наявні воронкоподібні поглиблення і повітряний стержень.
2.	Ідентифікація	<p>А. На УФ-спектрі поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 320 нм повинні бути максимуми при довжинах хвиль (260 ± 2) нм, (293 ± 2) нм і (302 ± 2) нм.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>С. Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>260,31 нм 292,88 нм 302,29 нм</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, виявляється пляма, розташована на рівні плями сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння (а), що відповідає їй по величині та забарвленню.</p> <p>Час утримування піку сертаконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", співпадає з часом утримування піку сертаконазолу на хроматограмі розчину порівняння.</p>
3.	Однорідність маси	Середня маса песарію складає 3,00 г ± 5 %. Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,9943 г -0,7 % 0,4 %
4.	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає

В. С. М. О. С. В. Р. 20012021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і кожен індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не менше (1-L2x0,01)M і не більше (1+L2x0,01)M, де L2=25,0.	5,1
6.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,25 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Менше 0,25 % Менше 0,5 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aerus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення Сертаконазолу нітрат (C ₂₀ H ₁₆ Cl ₃ N ₅ O ₄ S)	На момент випуску: не менше 285,0 мг і не більше 315,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію. В процесі зберігання: не менше 270,0 мг і не більше 330,0 мг в перерахунку на середню масу пеларію.	296,2 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



17.12.2020
дата

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Музичук А.В.

підпис

17.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

