



Ф-СТП-06.163  
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кетоконазол-Фармекс, пєсарії по 400 мг, №10 (5x2) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13582/01/01**  
 Сила дії/активність: **Кетоконазол 400 мг**  
 Лікарська форма: **Пєсарії**  
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у блістерах**  
 Серія №: **1490321**  
 Розмір серії: **1215 упаковок**  
 Дата виробництва: **24.03.21**  
 Придатний до: **03.2024**  
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва м'яких лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
 Дільниця 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 якості	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Пєсарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Пєсарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", повинні співпадати;  В. Часи утримування піків бутилгідроксизолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксизол", повинні співпадати,	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Кетоконазол", співпадають;  В. Часи утримування піків бутилгідроксизолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксизол", співпадають.
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г Маса не більше 2 пєсарій із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу пєсарій більше ніж на 10 %.	2,9861 0,6 % -0,6 %
4.	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, визначене для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і в жодному із пєсарій, вміст діючої речовини має бути не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	1,8



*Вх ан № 0104 05 07 04 21*

6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %	0.1 0.2
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення 8.1. Кетоконазол: - на момент випуску - в процесі зберігання 8.2. Бутилгідроксиснізол: - на момент випуску - в процесі зберігання	Вміст кетоконазолу (C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> ) повинно бути: від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу пеларія; від 360 мг до 440 мг в перерахунку на середню масу пеларія. Вміст бутилгідроксиснізолу (C <sub>11</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> ) не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія. не менше 0,35 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія.	401.4 мг 0.49 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 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA.1582/01/01 та Зм.1 від 13.06.19

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



31.03.2021  
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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

31.03.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Київська обл., 08201, Україна  
тел.: +38 (044) 891 18 18  
факс: +38 (044) 891 18 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Kyiv region, 08201, Ukraine  
phone: +38 (044) 891 18 18  
fax: +38 (044) 891 18 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

«ФАРМЕКС ГРУП»  
СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ