

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/92

Найменування продукції: Лікарська форма:	ХІНОФУЦИН, супозиторії вагінальні по 0,015 г.	Номер серії:	42016001
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/0720/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10410 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	07 2024
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить хлорхінальдолу 0,015г</i>	Дата закінчення терміну придатності:	07 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
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 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.	263,00 нм Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної 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.	3,000 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. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ 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

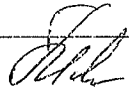



1/2
 Ф. ек. 50193
 09.10.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/92	
Найменування продукції: ХІНОФУЦИН, Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,015 г.	Номер серії: 42016001

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методичні контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення <i>Хлорхінальдол</i>	Від 0,0142 г до 0,0158 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	Від 0,0135 г до 0,0165 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0149 г

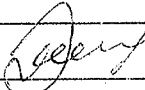
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

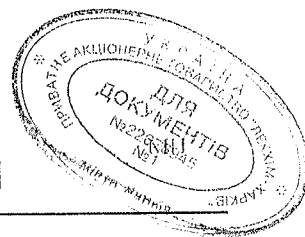
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 26.07.2024 р
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 29.07.24



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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **42016001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/0720/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.07.2024
---------------------------	----------------------	---	-----------------



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 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)