

27



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007408

- 1. Найменування продукції:** МІКОНАЗОЛ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить: міконазолу нітрату 20 мг, крем, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KM10624
- 3. Розмір серії:** 60,163 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1642/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1642/01/01 від 30.05.2019 №1212, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Спектральна область: від 250 нм до 350 нм. Максимуми поглинання: за довжин хвиль (265 ± 2) нм, (272 ± 2) нм і (280 ± 2) нм. Мінімум поглинання: за довжин хвиль (267 ± 2) нм і (277 ± 2) нм (міконазолу нітрат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	При додаванні розчину дифеніламіну з'являється синє забарвлення (нітрати)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
5	pH	3,5 - 5,5	4,0
6	Розмір частинок	В кожному полі зору мікроскопу основна маса частинок має бути розміром не більше 100 мкм, допускається наявність одиничних частинок розміром до 220 мкм	Відповідає
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення міконазолу нітрату	19,0 - 21,0 мг/г	20,0 мг/г
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко
 Вікторівна
 00481212
 Підписано у Вчасно

Вх.ан. №0534
 30.09.24



13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 8°C до 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.07.2024 16:33



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240724_Certificate_17000007408.pdf