

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3749
Вагіцин НЕО, таблетки вагінальні №10 (10x1) у блистері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: неоміцину сульфату - 35000 МО, поліміксину В сульфату - 35000 МО, ністатину - 100000 МО

 Реєст. посвідчення **UA/16856/01/01 від 27.07.18 до 27.07.23**

 № серії **100921**

 Загальна кількість в серії **1913 уп**

 Дата виробництва **09.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **05.10.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **09.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1401 від 27.07.18 РП №UA/16856/01/01, зміна №2, зміна №1**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|--|--|
| 1 | Опис | Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. На поверхні таблеток допускаються незначні крапління | Таблетки світло-жовтого кольору, овальні, з двоопуклою поверхнею, з рискою. |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину повинні відповідати основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових смуг та плям на лінії старту | На хроматограмі випробовуваного розчину основні плями ністатину, поліміксину В сульфату та неоміцину відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння за положенням, розміром та інтенсивністю забарвлення. Наявність додаткових смуг та плям на лінії старту |
| 3 | Середня маса | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків поліміксину В2, поліміксину В3, поліміксину В1-І та поліміксину В1 співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Від 855,0 мг до 945,0 мг | 909 мг |
| | | Поліміксину В сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15% | 12,2% |
| | | Неоміцину сульфат: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15% | 2,8% |
| 5 | Розпадання | Ністатин: приймальне число (AV) менше або дорівнює 15% | 2,83% |
| | | Не більше 30 хв | Відповідає |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г. Відсутність Candida albicans в 1г | Відповідає |
| | | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa*, Candida albicans* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів. | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення | Неоміцину сульфат: від 31500 МО до 38500 МО | 35295 МО |
| | | Поліміксину В сульфат: від 33250 МО до 36750 МО | 35902,4 МО |
| | | Ністатин: від 90000 МО до 110000 МО | 102177 МО |
| 8 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

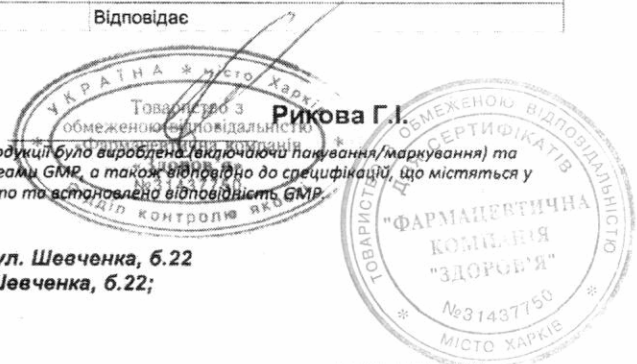
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 10 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



бх.ан. 0565 05 20.12.2021