



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Еконазол-Фармекс, пєсарії по 150 мг, по 3 пєсарії в блістері, по 1 блістері в пачці

Країна-виробник: Україна
Ресурсний посвідчення: № UA/13578/01/01
Сила дієвості: Еконазол 150 мг
Лікарська форма: Пєсарії
Розмір та тип пакування: № 3 (3 x 1) у блістерах
Серія №: 5291120
Розмір серії: 342 упаковки
Дата виробництва: 06.11.20
Придатний до: 11.2023
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 область, м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Ліцензія на виробництво: Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012
Сертифікат відповідності GMP № 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Гладкі пєсарії білого або майже білого кольору, торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладкі пєсарії білого кольору, торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення. Наявне воронкоподібне заглиблення і повітряний стержень
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимуми при (265 ± 2) нм, (271 ± 2) нм і (280 ± 2) нм. Співвідношення оптичних густин $(A_{271 \pm 2 \text{ нм}} / A_{280 \pm 2 \text{ нм}})$ в максимумі при (271 ± 2) нм і (280 ± 2) нм повинно бути від 1,55 до 1,77 В. Час утримування піку еконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для тесту "Кількісне визначення", повинен співпадати з часом утримування піку еконазолу на хроматограмі розчину порівняння	максимум: 265,38 нм максимум: 271,77 нм максимум: 280,55 нм 1,57 Відповідає
3.	Однорідність маси	Середня маса пєсарію складає $2,7 \pm 5\%$ (від 2,565 г до 2,835 г) Маса не більше двох пєсарій із 20 завважень, індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше чим на 5 %, при цьому ні одна маса не може перевищувати середню масу пєсарія більше чим на 10 %	2,7112 г 0,7 % -0,8 %
4.	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює 15, де $L1=15,0$. Кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L1$, де $L1=15$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці складає не менше $(1-L1 \times 0,01)M$ і не більше $(1+L2 \times 0,01)M$; де $L2=25$	1,8
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %; 4-хлорбензиловий спирт - не більше 0,2 %; Неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,5 %;	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,5 %

ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ
"ФАРМЕКС ГРУП"

Вх ан в 1045 05 050722

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КОЕ в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КОЕ 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 Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісний вміст еконазолу нітрату ($C_{18}H_{16}N_2O_4$) - на момент випуску:	від 142,5 мг до 157,5 мг в перекунку на середню масу супозиторію.	150,9 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 МКЯ до РП № UA/12778/01/14, зміни від 01.09.14, зміни від 12.06.17, зміни від 23.10.18.

Коментарі: зміни від 16.09.20, зміни від 02.10.19, зміни від 02.07.20

Начальник ВКЯ Житняківська Я.



16.11.2020
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа: Рябовол О.В.

підпис

16.11.2020
дата

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шавченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmtex.com.ua

Pharmtex Group, LLC

100, Shavchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmtex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmtex.com.ua