



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

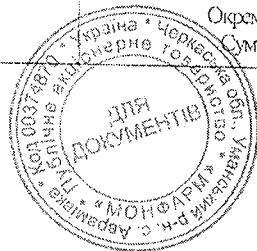
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	Лівагін - М [®]	Країна-виробник	Україна
Номер РПТ	№ UA/1388301/01	Термін дії РПТ	Необмежений
Сила дієвості	1 пєсарій містить: кетоконазолу 400 мг.		
Лікарська форма	Пєсарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	10924	Розмір серії	2 542 уп.
Дата виробництва	19.09.2024р.	Дата закінчення терміну придатності	до 09 2026 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	НАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Пєсарії білого або білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору торпедоподібної форми. Допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ візуально	Відповідає
2	Ідентифікація Кетоконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка кетоконазолу на хроматограмі розчину СЗ кетоконазолу з точністю ± 2%.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,116
	Бутилгідроксіпізол	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піка має співпадати з часом утримання піка бутилгідроксіпізолу на хроматограмі розчину СЗ бутилгідроксіпізолу з точністю ± 2%.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,036
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV_1 \leq 15,0$; $AV_2 \leq 25,0$.	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.40 ДФУ, 2.2.29	
4	Розпадатня	Не більше 60 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.2	
5	Супровідні домішки	Окрема домішка - не більше 0,2% ; Сума домішок - не більше 1,0%	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	



Всесвіт

26.11.2024

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г.	п.6 МКЯ ДФУ, 2.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
7	Кількісне визначення в одному псорії Кетюконзолу Бутилгідроксіанізолу	400 мг \pm 5 % Від 380 мг до 420 мг Не більше 0,55 мг	п. 7.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.29 п. 7.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	395 0,48
8	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/13883/01/01	п.8 МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: *жива частина серії продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13883/01/01 та зміни за перевіреніми показниками.*

Висолав: Старший хімік ВКЯ *Четуриско О. В.*

Заява про сертифікацію:

«Дім я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній національній СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 10924 готової продукції Ліванін - М[®] по 400 мг № 10 (5х2) устричних дозволена до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата *01.10.2024р.*

