

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 157494

Мікогель®

Серія	0093694
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах 1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/1316/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,979 тис. уп
Дата виробництва	03.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог.	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.04.2024



Мікогель®

гель, 20 мг/г, по 15 г у тубах

1 г геля містить міконазолу нітрат, у перерахуванні на 100% речовину - 20 мг

Серія 0093694
 Кіл-ть в серії 9,979 тис. уп
 Дата виробництва 03.04.2024
 Дата видачі 18.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування до РП №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідний за консистенцією, зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію нітратів.	Відповідає	Відповідає
		C. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію спирту етилового.	Відповідає	Відповідає
		D. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію гліцерину.	Відповідає	Відповідає
		E. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію пропіленгліколю.	Відповідає	Відповідає
		F. Емульсія, приготована для визначення рН, має бути однорідною.	Відповідає	Відповідає
3	рН	Від 5,0 до 7,0.	5,7	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути не більше 90 мкм;	Відповідає	Відповідає
		Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 мкм до 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка - не більше 0,25%;	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,5%.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізико-хімічної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 156294

Мікогель®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів) не більше 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст міконазолу нітрату у 1 г препарату має бути від 19 мг до 21 мг.	19,6	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1316/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 18.10.2023 №1808), текст маркування ЛЗ №UA/1316/01/01 (наказ МОЗ від 13.01.2020 №48).

Начальник ВКЯ



Вх. аналіз №156294 від 20.08.2024р.