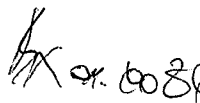
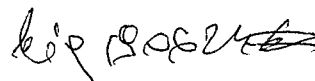


## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40210 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>КЕТОДІН, крем, 20 мг/г</u>		
Сила дії/ активність:	<u>1 г крему містить: кетоконазолу 20 мг</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 15 г у тубах № 1</u>		
Номер серії:	<u>1U40923</u>	Кількість в серії, уп:	<u>14369</u>
Дата виробництва:	<u>08.09.23</u>	Придатний до:	<u>09/2025</u>
Регістраційне посвідчення:	<u>№ UA/5825/02/01 діє на території України від 17.01.2018</u>		
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</u>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<u>Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025</u>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Контроль якості відповідно до:	<u>МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/02/01, затв. МОЗ України наказ № 282 від 09.04.2013 р. із змінами</u>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції, без запаху.	відповідає	
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 6,5 до 8,0	7,7	
4	Однорідність	Крем повинен бути однорідним	відповідає	
5	Кислотне число	Не більше 2	0,1	
6	Перекисне число	Не більше 1	0,2	
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	0,3 %	
8	Маса вмісту туби	Не менше 15 г	15,5 г	
9	Герметичність упаковки	Туби повинні витримувати вимоги ДФУ на герметичність	відповідає	
10	Мікробіологічна чистота	Повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	менше 5 КУО
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
	Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні	
11	Кількісне визначення	Від 18 мг до 22 мг кетоконазолу в 1 г крему	20 мг	
12	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
13	Маркування	Відповідно до графічного оформлення упаковки	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

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 специфікації, що міститься у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа



Рашевська І.В.



Дата: 28.09.2023