

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30320 - 2U6

Назва лікарського засобу,  
лікарська форма:

**КЕТОДІН, супозиторії вагінальні по 400 мг**

Сила дії/ активність:

**1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг**

Розмір та тип пакування:

**№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)**

Номер серії:

**2U61223**

Кількість в серії, уп: **3962**

Дата виробництва:

**01.12.23**

Придатний до: **12/2026**

Регістраційне посвідчення:

**№ UA/5825/01/01 діє на території України від 03.11.2016 №1166**

Ліцензія на виробництво:

**Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності  
GMP та строк дії

**Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

Лікарський засіб вироблено  
та проконтрольовано:

**Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до **МКЯ ЛЗ до РП № UA /5825/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2 від 03.01.2012 р. із змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кетоконазол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Бутилгідроксіанізол	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Гідрофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Розпадання	Не більше 60 хв	33 хв
6	Супутні домішки	На хроматограмах випробовуваного розчину середня площа любого додаткового піка не повинна перевищувати середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 0,5 % окремої домішки) На хроматограмах випробовуваного розчину середня сума площ усіх додаткових піків не повинна перевищувати подвоєну середню площу піка кетоконазолу на хроматограмах розчину порівняння (не більше 1 % суми домішок)	0,1 % 0,3 %
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4. В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів Не більше $10^2$ КУО В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів Не більше $10^1$ КУО Pseudomonas aeruginosa Не допускаються в 1 г препарату відсутні Staphylococcus aureus Не допускаються в 1 г препарату відсутні Candida albicans Не допускаються в 1 г препарату відсутні	не виявлені не виявлені відсутні відсутні відсутні

Акт. 1454

0193004240

8	Кількісне визначення		
8.1	Кетоконазол	При випуску готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 380 мг до 420 мг	399 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кетоконазолу в одному супозиторії має бути від 360 мг до 440 мг	
8.2	Бутилгідроксіанізол	При випуску готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,50 мг до 0,61 мг	0,55 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст бутилгідроксіанізолу в одному супозиторії має бути від 0,44 мг до 0,66 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	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 містяться у Реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рацієвська Т.В.



Дата: 21.12.2023