



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»

тел/факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 065/2024 від 22.10.2024 р.

Найменування лікарського засобу	ВУНДЕХІЛ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7236/01/01
Склад лікарського засобу (1 г)	<u>Діючі речовини:</u> прополісу настойки (1:10) 50 мг, софори японської настойки (1:2) 30 мг, карофілену 30 мг, перстачу настойки (1:5) 20 мг, деревію настойки (1:5) 20 мг.
Лікарська форма	Мазь
Розмір і тип упаковки	По 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці
Номер серії/ розмір серії	VA0124/ 14306 уп.
Дата виробництва	10.10.2024 – 11.10.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	X 2026
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Мазь жовто-коричневого кольору, з легким специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Каротиноїди (якісна реакція)	При додаванні до розчину препарату <i>сурми (III) хлориду розчину Р</i> має з'являтися зеленувато-синє забарвлення, що швидко зникає.	З'являється зеленувато-синє забарвлення, що швидко зникає
	2.2 Флавоноїди (якісна реакція)	При додаванні до витягу з препарату <i>магнію Р порошку</i> та <i>хлористоводневої кислоти Р</i> має з'являтися червоне забарвлення.	З'являється червоне забарвлення
	2.3 Катехін (ТІХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: зона червоного кольору на рівні зони того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння (катехін), зона від синього до фіолетового кольору, розташована вище зони катехіну (поліфенольні сполуки).	Виявляються: зона червоного кольору на рівні зони катехіну та зона темно-синього кольору, розташована вище зони катехіну
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions і ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає

В. С. С. С. С. С.
22.10.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 065/2024 від 22.10.2024 р.,
ВУНДЕХІЛ, мазь по 15 г у тубах, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
4	Маса вмісту упаковки	Від 14,40 г до 15,60 г	15,18 г
5	Перекисне число	Не більше 24,6 мґ [О]/кг	3,71 мґ [О]/кг
6	Кислотне число	Не більше 5,0 мґ [КОН]/г	4,03 мґ [КОН]/г
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/г; не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г; не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	ТАМС < 10 ТУМС < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст суми каротиноїдів у перерахунку на β -каротин (СФ-метод)	Не менше 12 мґ%	31,13 мґ%
9	Вміст загальних поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 0,15 %	0,182 %
10	Упаковка	По 15 г у туби. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку картонну.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію VA0124 мазі ВУНДЕХІЛ по 15 г у тубах, було вироблено (включаючи пакування/ маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 22 » жовтня 2024 р.



Л.М. Лисоченко

Л.М. Лисоченко

МП