

Діяльність з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Діяльність з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15

Email: okk@zt.com.ua

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІЛС"

Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробітова, 8
тел. (38 057) 700-97-05. Email: okk@gncls.com

Діяльність з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua



Ф-1 СОН-6-004

Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №199,
№200, №201 від 20.12.2013р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №63
від 05.11.2010р.

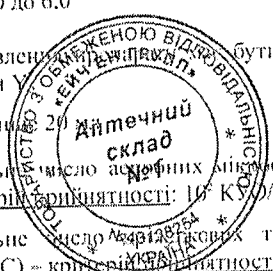
Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

Назва препарату по МКЯ: **Нафтифін, розчин напшкірний 10 мг/мл по 20 мл у флаконах №1 (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

Діюча речовина:	1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг		
Номер серії:	60524	Дата фасування/пакування:	31.05.24/11.06.24
Кількість продукції в серії:	2,221 тис. уп.	Дата виробництва "in bulk":	05.2024
Назва країни призначення:	Україна	Дата видання результату:	13.06.24
Результати огляду:	відповідає	Пробу відібрав:	С. Непомняша
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16051/01/01		

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий безбарвний розчин з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид. Спектр поглинання випробуваного розчину у діапазоні довжини хвиль від 230 нм до 280 нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (256±2) нм Етанол. На хроматограмах випробуваного розчину 2, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Пропіленгліколь. На хроматограмах випробуваного розчину 1, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	255 нм Витримує вимоги Витримує вимоги
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,7
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення не повинно бути інтенсивніше за еталон Y ₅	Розчин не інтенсивніше за еталон Y ₅
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	21,7 мл
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число асцифічних мікроорганізмів (ТАМС) – критерій чистоти: 10 ⁴ КУО/мл Загальне число азидофітних та плісневих грибів (ТУМС) – критерій чистоти: 10 ¹ КУО/мл	Не знайдено Не знайдено



Всe all n 0079 of 2124 1/1

	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відсутні
7	Кількісне визначення на момент випуску	
	нафтифіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ NxHCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
	етанол (C ₂ H ₆ O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	387,3 мг
	пропіленгліколь (C ₃ H ₈ O ₂) Від 90,0 мг до 110,0 мг	91,7 мг
8	Кількісне визначення у процесі зберігання	
	нафтифіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ NxHCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	-
	етанол (C ₂ H ₆ O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	-
	пропіленгліколь (C ₃ H ₈ O ₂) Від 90,0 мг до 110,0 мг	-
9	Супровідні домішки на момент випуску	
	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: Не більше 0,5 %	0 %
	коричний альдегід: Не більше 0,5 %	0,033 %
	будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	0 %
	сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	0 %
	сума домішок: Не більше 1,0 %	0,033 %
10	Супровідні домішки у процесі зберігання	
	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: Не більше 1,0 %	-
	коричний альдегід: Не більше 1,0 %	-
	будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	-
	сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	-
	сума домішок: Не більше 2,0 %	-
11	Маркування	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Пакування	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
13	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці "in bulk" До 05.2026
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Заключення:

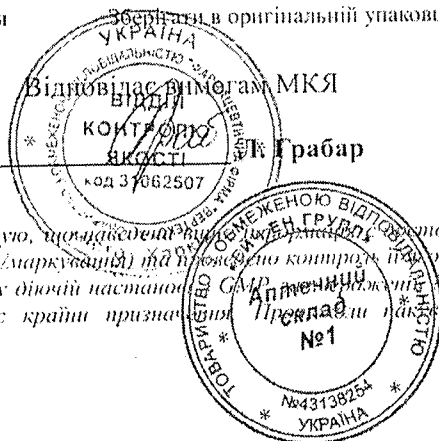
Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ

Л. Грабар

Дата підписання: 13.06.2024 р.

Цим я засвідчую, що наведені в цьому документі дані є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та пройшло контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові Кабінету Міністрів України, та з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

13.06.2024р. Л. ГРАБАР