



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
тел/факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 048/2023 від 11.07.2023 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	VA0123/ 14309 уп.
Дата виробництва	29.06.2023 – 30.06.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	VI 2025
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.
Сертифікат відповідності НВП (GMP)	031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 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 та хлористоводневої кислоти Р</i> має з'являтися червоне забарвлення.	З'являється червоне забарвлення
	2.3 Катехін (ТШХ)	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 включення і ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 048/2023 від 11.07.2023 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	14,95 г
5	Перекисне число	Не більше 24,6 мз [О]/кг	3,50 мз [О]/кг
6	Кислотне число	Не більше 5,0 мг [КОН]/г	3,67 мг [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 <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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 мг%	23,89 мг%
9	Вміст загальних поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 0,15 %	0,216 %
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 VA0123 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 « 11 » липня 2023 р.



М.В. Андонієв

Вх. акт 1333 від 13.07.23