

Certificate of analysis & compliance

Dermodrin ointment 20mg/g



Montavit
Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96
6067 Absam

Size: 20g
Lot Size: 10000 pcs.
Batch no.: 1307
Dosage form: ointment 20mg/g in tube No1
Active substance: diiphenhydramine hydrochloride 20mg/g

Expiry date: 06 2026
Reg. No.: UA/8996/01/01
Country of manufacturer: Austria
GMP Certificate No.: 480347-13759752
Manufacturing license: 480347
Production date: 23.06.2023

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		white ointment	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,4	(6,2 - 6,6)	6,3
30	Identity Diphenhydramine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
31	Identity Benzhydrol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
32	Identity Benzophenone	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
40	Identity Methyl parahydroxybenzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
50	Assay Diphenhydramine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	2000,0	(1900,0 - 2100,0 mg/100g)	1992,8
51	Assay Benzhydrol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤1 %	0,0
52	Assay Benzophenone	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤1 %	0,0
54	Each unspecified impurity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤0,2 %	complies
55	Total impurities	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤3 %	0,9
60	Assay Methyl parahydroxybenzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	150,0	(142,5 - 157,5 mg/100g)	155,9
70	Total aerobic microbial count(TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12		2*10 ² cfu/g	5
80	Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12		2*10 ² cfu/g	5
90	Staphylococcus aureus	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies
100	Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies

Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and comply.

The analysed batch complies with the release specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country – manufacturer or the importing country if the product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released.

Pharmazeutische Fabrik
Montavit

27.12.2023

Date / Signature

Procedure: SOP-AP 205240

6067 Absam / Tirol

Qualified person
Dr. Dirk Steinmann

Page 1 of 1

BA 488 by 12.12.2023

Сертифікат якості

Дермадрін мазь 20 мг/г, 20 г



Розмір упаковки: 20 г Кількість упаковок в серії: 10000 Серія №.: 1307 Дата виробництва: 23.06.2023 Дата закінчення терміну придатності: 06 2026 Форма випуску: мазь, 20мг/г в тубі №1 Діюча речовина: Дифенгідраміну гідрохлорид 20 мг/г	Країна-виробник : Австрія Виробник: Фармацевтише Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х. Адреса: Зальбергштрассе 96 6067 Абзам, Австрія РП №: UA/8996/01/01 GMP сертифікат №: 480347-13759752 Ліцензія на виробництво: 480347
--	---

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд		Біла мазь	відповідає
pH	2.2.3. Є. Ф.	6,4 (6,2 – 6,6)	6,3
Ідентифікація діючої речовини			
Дифенгідраміну гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація консерванту			
Метилпарагідроксибензоат	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Вміст діючої речовини			
Дифенгідраміну гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	2000,0 (1900,0 – 2100,0 мг/100г)	1992,8
Вміст домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Одинична неідефікована домішка	2.2.29. Є. Ф.	≤ 0,2%	відповідає
Сума домішок	2.2.29. Є. Ф.	≤3,0%	0,9
Вміст консерванту			
метилпарагідроксибензоат	2.2.29. Є. Ф.	150,0 (142,5 – 157,5 мг/100г)	155,9
Мікробіологічні тести			
	Є.Ф. д.вид. 5.1.4. Категорія 2		
TAMC	2.6.12. Є. Ф.	2 x 10 ³ /г	5
TYMC	2.6.12. Є. Ф.	2 x 10 ¹ /г	5
Pseudomonas aeruginosa	2.6.13. Є. Ф.	Відсутні в 1 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	2.6.13. Є. Ф.	Відсутні в 1 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. **Протоколи** виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.

Абзам, 27.12.2023

Уповноважена особа *Д-р Дірк Стейнманн*

