

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1246

Екзо-тіфін, крем, 10 мг/г по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 в препараті містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг
Ресст. посвідчення UA/18288/03/01 від 04.09.2020 до 04.09.2025
Загальна кількість в серії 3987 уп
Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/03/01, зміна №1

№ серії 20524
Дата виробництва 05.2024
Дата видачі результату 17.05.24
Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах	Білий, м'який блискучий крем. Легкий характерний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,8 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
7	Температура краплеладіння	Від 47,0°C до 53,0°C	47,3°C
8	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: не більше 0,3%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: 0%; коричневий альдегід: 0,064%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,016%; сума всіх домішок: 0,080%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг	10,7 мг
11	Упаковка	Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

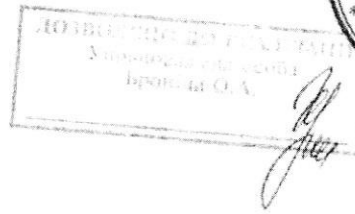
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи пакування/маркування) відповідно до специфікації, затвердженої на заводі, та відповідає вимогам державних стандартів України та є відповідною до специфікації, зареєстрованої в державній реєстраційній системі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання 17.05.2024 р.
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.



Вх. ан. Б0483
14.07.24