


Сертифікат якості № 040000115670
Естезифін, розчин нашкірний 1 %, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10МГ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 20524 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 46.003 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/14783/01/01 |
| Дата виробництва: | 05.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/14783/01/01, зміни від 21.09.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис | Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору зі спиртовим запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| нафтифіну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіна гідрохлорида має співпадати з часом утримування піка нафтифіна гідрохлорида на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| етанол | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| Кольоровість | Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5 | Відповідає |
| pH | Від 4,0 до 6,0 | 4,5 |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 25 мл | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь якої неідентифікованої домішки | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МКВ) |
| сума домішок | Не більше 1,0 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/мл | * |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 10 КУО/мл | * |



| | | |
|-----------------------------|--|-------------|
| Staphylococcus aureus * | Відсутність в 1 мл | * |
| Pseudomonas aeruginosa * | Відсутність в 1 мл | * |
| Кількісне визначення | | |
| нафтифіну гідрохлорид | Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату | 10,03 мг/мл |
| етанол | Від 36,0 % м/м до 44,0 % м/м | 40,1 % м/м |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



31.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз № 775 від 16.05.2024р.