



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»

тел/факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 073/2024 від 19.11.2024 р.

Найменування лікарського засобу	ВУНДЕХІЛ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7236/01/01
Склад лікарського засобу (1 г)	<u>Діючі речовини:</u> пропогісу 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 30 г в тубі; по 1 тубі у пачці
Номер серії/ розмір серії	VB0624/ 7085 уп.
Дата виробництва	06.11.2024 – 07.11.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	XI 2026
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.
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

В. С. М. О. С. В. І.
22.11.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 073/2024 від 19.11.2024 р.,
ВУНДЕХІЛ, мазь по 30 г у тубах, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
4	Маса вмісту упаковки	Від 28,80 г до 31,20 г	30,41 г
5	Перекисне число	Не більше 24,6 мє [О]/кг	6,32 мє [О]/кг
6	Кислотне число	Не більше 5,0 мг [КОН]/г	3,98 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%	31,10 мг%
9	Вміст загальних поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 0,15 %	0,218 %
10	Упаковка	По 30 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 VB0624 мазі ВУНДЕХІЛ по 30 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 « 19 » листопада 2024 р.



МП

Л.М. Лисоченко