

Переклад з англійської мови

логотип компанії

Янссен Фармацевтика НВ
Турнхоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія

Телефон: +32(0)14/606919, Факс +32(0)14/607650

Сертифікат аналізу

C24035015/1

Нізорал крем 20 мг/г по 15 г у тубі

Код продукту:	090176	Дата виробництва:	03.2024
Номер серії:	PCB1T00	Термін придатності:	02.2027
ID серії:	PCB1T00	Замовлення:	0020921980
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	20370 шт

Показники якості	Допустимі норми	Результат
Опис	Білий однорідний крем	відповідає
pH	6,5 – 8,5	7,9
Ідентифікація кетоконазолу Метод ВЕРХ	Відповідність часу утримування піку кетоконазолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація кетоконазолу Метод ДМД	Значення довжини хвилі максимуму спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину повинно знаходитись у межах ± 2 нм	відповідає
Ідентифікація натрію сульфату Метод титриметрії	Більше натрію тіосульфату використовується для холостого визначення, ніж для визначення зразка	відповідає
Кількісне визначення кетоконазолу Метод ВЕРХ	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	98,8 %
Кількісне визначення натрію сульфату Метод титриметрії	70,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту	92,0 %
Продукти деградації Метод ВЕРХ		
а) кожен специфічний - R039519 - R053165	не більше 0,2 % не більше 0,3 % не більше 0,2 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
б) любий неспецифічний	не більше 0,5 %	< 0,1 %
в) сума		
Розмір часток Метод мікроскопії	Розмір > 50 мкм: ≤ 25 часток Розмір > 75 мкм: ≤ 10 часток Розмір > 100 мкм: ≤ 5 часток	1 частка 0 часток 0 часток
В'язкість	5 – 30 Па*с	10 Па*с
Маса вмісту Тестують у процесі виробництва	Середня \geq номінального Індивідуальна ≥ 90 %	15,2 г відповідає



Вх. ак № 1696 від 28.06.24 [Signature]

Інформація

Заключення: Відповідає

Специфікація звіту: TV-SPEC-44958

Тип упаковки: туба

Склад: кетоназол 20 мг, пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, сорбітанстеарат, полісорбат 60, ізопропілміристат, натрію сульфід, полісорбат 80, вода очищена до 1 г

Ліцензія на виробництво і сертифікат GMP Відповідають № 2 – Роял Дегрі 14.12.2006

Номер ліцензії на виробництво: 2Н

Номер сертифікату відповідності GMP: BE/GMP/2017/007

Найменування продукту: Нізорал®

Країна: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9849/01/01

Активність: 1 г крему містить 20 мг кетоназолу

Фармацевтична форма: крем, 20 мг/г

Размір і тип упаковки: по 15 г у тубі

Країна-імпортер, вказана у заголовку, являється першою країною-імпортером.

Визначення мікробіологічної чистоти базується на моніторингу.

Частота проведення тесту – кожна десята серія (як мінімум 1 серія в рік).

Ми даним підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Цей сертифікат аналізу був створений 29 квітня 2024 року і серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою Каролін Бросс електронним підписом від 27 березня 2024 року 09:53 центральноєвропейський час. Цей сертифікат створений валідованою системою управління лабораторною інформацією і, відповідно, не містить підпису, створеного рукою.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

