

# АТ ТАЛЛІННСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/134

Найменування препарату: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах**  
Серія №: **1340524**

Дата виробництва: **05.2024**

Кількість упаковок у серії: **5040**

Упаковка: **по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці**

Країна виробник: **Естонія**

Номер Реєстраційного Посвідчення (РП): **№ UA/7710/01/01 зі змінами**

Термін дії: **безстроково**

Виробник: **АТ Талліннський фармацевтичний завод**

**Тонді ТН 33, район Крістіне, Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія**

**№ ліцензії 381 (MP-mf IMP-mf AS-im, wd)**

Сертифікат відповідності GMP: **№ IN-2-14/21/3**

Сила дії/активність: **1 г мазі містить 200 мг бензилбензоату**

Лікарська форма: **мазь, 200 мг/г**

### Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/7710/01/01 зі змінами

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Мазь білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Мазь білого кольору з специфічним запахом
2. Маса вмісту туби	Не менше 30 г	30 г
3. Ідентифікація		
3.1. Ідентифікація бензилбензоату	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум поглинання при $230 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$ та мінімум поглинання при $215 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$	230 нм 216 нм
3.2. Ідентифікація бензилбензоату	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту, повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину 1 стандартного зразка бензилбензоату.	Відповідає
3.3. Ідентифікація метилпарабену і пропілпарабену	Час утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту, повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину 2 стандартних зразків метилпарабену і пропілпарабену	Відповідає

# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

2(2)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/134

Найменування препарату: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах**

Серія №: **1340524**

Дата виробництва: **05.2024**

Кількість упаковок у серії: **5040**

Упаковка: **по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
4. рН	Від 5,0 до 8,0	6,7
5. Домішки	Бензальдегід - не більше 0,1% Бензиловий спирт -- не більше 0,1 % Бензилхлорид – не більше 0,1 %	НМВ* < 0,1 % НМВ
6. Кількісний вміст		
6.1. Вміст бензилбензоату	Від 190 мг/г до 210 мг/г	200 мг/г
6.2. Вміст метилпарабену	При випуску - від 1,44 мг/г до 1,76 мг/г.	1,58 мг/г
6.3. Вміст пропілпарабену	При випуску - від 0,36 мг/г до 0,44 мг/г.	0,40 мг/г
7. Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 <sup>2</sup> КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	< 10 <sup>1</sup> КУО/г
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
- <i>St. aureus</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
8. Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
9. Термін придатності	2,5 роки	Придатний до 11.2026

Аналіз провів

О. Печатнова  
/Прізвище/

О. Усачова

Керівник лабораторії

(підпис)

Дата аналізу: 17.05.2024

# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/134

Найменування препарату: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах**

Серія №: **1340524**

Дата виробництва: **05.2024**

Кількість упаковок у серії: **4040**

Упаковка: **по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці**

Висновок: **серія № 1340524 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7710/01/01 зі змінами**

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію: **«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»**

Галина Кутенцова

Керівник відділу контролю якості і розвитку (підпис) Дата випуску: 20.05.2024

---