

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1727

Екзо-тіфін, розчин напшкірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина: 1 мл препарату містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/18288/02/01 від 04.09.2020 до 04.09.2025

Загальна кількість в серії 1857 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/18288/02/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії - 10624

Дата виробництва 06.06.24

Дата видачі результату 27.06.24

Придатний до 06/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий безбарвний розчин з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 280nm має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (256±2)nm	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230nm до 280nm співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 255nm
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	22,4 мл
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
6	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: не більше 0,5%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0%	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: 0%; коричневий альдегід: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,012%; 0,007%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: 0,018%; сума домішок: 0,018%
		Етанол: від 337,8 мг до 412,9 мг	357,2 мг
7	Кількісне визначення	Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг	100 мг
		Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 27.06.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ам. Д 1110
23.10.24