

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1920
Екзо-тіфін, спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл по 15 мл у флаконі у коробці

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

 Реєст. посвідчення **UA/18288/01/01 від 04.09.20 до 04.09.25**

 № серії **10623**

 Загальна кількість в серії **2531 уп**

 Дата виробництва **06.2023**

 Держава призначення **Україна**

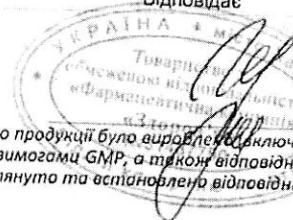
 Дата видання результату **30.06.23**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **06.2025**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий розчин світло-жовтого кольору з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (256±2)нм На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка етанолу має співпадати 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	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 255нм 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 співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y5
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	15,2 мл
6	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламіну 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-нафталенметиламіну гідрохлорид: 0,0%; коричневий альдегід: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,033%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: 0,033%
9	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
10	Кількісне визначення	Етанол: від 337,8 мг до 412,9 мг Пропіленгліколь: від 90,0 мг до 110,0 мг Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	340,5 мг 99,2 мг 10,1 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	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, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 06 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 [Signature]

Вх. ак. 1859

24.08.23