

Сертифікат якості № 040000117398

Бензилбензоат, крем, 250 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі у пацці

1Г КРЕМУ МІСТИТЬ БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ МЕДИЧНОГО -250 МГ

Номер серії:	50824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.490 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7134/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/7134/01/01, зміни від 22.06.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація бензилбензоат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 310 нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що і спектр розчину порівняння, приготований для кількісного визначення	Відповідає
кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кислота бензойна", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідним	Відповідає
Кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає кислоті бензойній, має бути не інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %)	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,5	7,0
Маса вмісту упаковки	Має бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні



Кількісне визначення

бензилбензоат	Від 237,5 мг до 262,5 мг в 1 г препарату	259,5 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2027
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

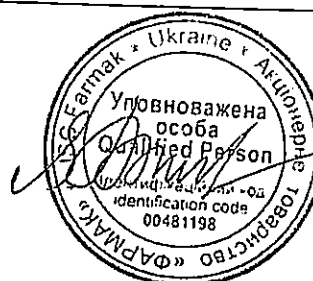
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



10.09.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019