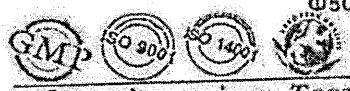




КОPIЯ ЗЕЛІНО  
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: otkk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

«Здоров'я - якість Твого життя!»

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2042

#### Інфларакс, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід у - 10 мг,  
бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресст. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.2019

Загальна кількість в серії 5704 уп  
Країна призначення Україна

№ серії 20724  
Дата виробництва 07.2024  
Дата видачі результату 18.07.24  
Придатний до 07/2026

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

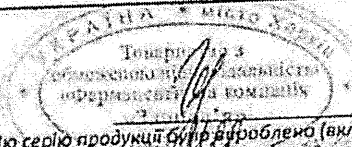
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11  
№ УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід у та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід у та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід у та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід у та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	16 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід у А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,0% домішок німесулід у А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0,17% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,30% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,22 мг
		Німесулід у: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,99 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 07 2024 р.  
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100  
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

Стор 1 з 1  
Handwritten signature and date