

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/150

Найменування препарату: **КАПСИКАМ®**, мазь по 50 г у тубах

Серія №: **1500524**

Дата виробництва: **05.2024**

Кількість упаковок у серії: **10080**

Упаковка: **по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці**

Країна виробник: **Естонія**

Номер Реєстраційного Посвідчення: **№ UA/6191/01/01**

Термін дії РП: **безстроково**

Виробник: **АТ Таллінський 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 50 мг диметилсульфоксиду, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 20 мг бензилнікотинату, 2 мг нониваміду**

Лікарська форма: **мазь.**

Аналізи виконані відповідно **МКЯ до РП № UA/6191/01/01** зі змінами

№	Показники якості	Вимоги до МКЯ	Результати аналізу
1.	Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної	Мазь білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної
2.	Маса вмісту туби	Не менше 50 г	50 г
3.	Справжність	На хроматограмі розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, час утримання основних компонентів повинен відповідати часу утримування стандартних зразків диметилсульфоксиду, (+) - α -пінена, камфори, бензилнікотинату і нониваміду	Відповідає
4.	Кількісний вміст		
4.1	Вміст диметилсульфоксиду	При випуску: від 45,0 мг/г до 55,0 мг/г Протягом терміну придатності від 40,0 мг/г до 60,0 мг/г;	50,3 мг/г
4.2	Вміст камфори рацемічної	При випуску: від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г Протягом терміну придатності від 24,0 мг/г до 36,0 мг/г;	28,7 мг/г
4.3	Вміст олії терпентинної: - α -пінен	При випуску протягом терміну придатності: від 16,8 мг/г до 30,6 мг/г	23,9 мг/г

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон
+372612 0201

Ел. пошта
farma@tft.ee

Реєстрація
10093221

27.05.1593

big 310724

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/150

Найменування препарату: **КАПСИКАМ®**, мазь по 50 г у тубах

Серія №: **1500524**

Дата виробництва: **05.2024**

Кількість упаковок у серії: **10080**

Упаковка: **по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці**

№	Показники якості	Вимоги до МКЯ	Результати аналізу
	- β-пінен	При випуску протягом терміну придатності: від 1,2 мг/г до 7,2 мг/г	1,6 мг/г
4.4	Вміст бензилнікотинату	При випуску: від 18,0 мг/г до 22,0 мг/г Протягом терміну придатності: від 16,0 мг/г до 24,0 мг/г	20,1 мг/г
4.5	Вміст нониваміду	При випуску: від 1,8 мг/г до 2,2 мг/г протягом терміну придатності: від 1,6 мг/г до 2,4 мг/г	2,0 мг/г
5.	Мікробіологічна чистота ¹	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - $\leq 10^2$ КУО / г. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - $\leq 10^1$ КУО / г. Відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> (1 г) і <i>St. aureus</i> (1 г)	$< 10^2$ КУО / г $< 10^1$ КУО / г Не виявлялась
6.	Умови зберігання	При температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
7.	Термін придатності	2 роки.	Придатний до 05.2026

¹ Визначається в кожній 10 серії препарату.

Аналіз провів

О. Печатнова

/Прізвище/

О. Усачова

Керівник лабораторії

Дата аналізу: 23.05.2024

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон
+372612 0201

Ел. пошта
farma@tft.ee

Регістрація
10093221

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/150**Найменування препарату: **КАПСИКАМ®**, мазь по 50 г у тубахСерія №: **1500524**Дата виробництва: **05.2024**Кількість упаковок у серії: **10080**Упаковка: **по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці**Висновок: **Серія № 1500524 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6191/01/01 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 Кутепова підпис

Начальник відділу контролю якості і розвитку

печатка

24.05.2024

/дата випуску/

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон
+372612 0201

Ел. пошта
farma@tft.ee

Ресстрація
10093221