


**Сертифікат якості № 040000114056**
**Естезифін, крем 1 %, по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці**

1Г КРЕМУ МІСТИТЬ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	10324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.514 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15944/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/15944/01/01, зміни від 30.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Білий, м'який або трохи сирнистий блискучий крем з легким характерним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
бензиловий спирт	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", час утримування піка бензилового спирту має співпадати з часом утримування піка бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,5	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	4,8
<b>Супровідні домішки</b>		Відповідає
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB) 0,0 % (<MB)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні



Pseudomonas aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
нафтифіну гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г	9,93 мг/г
бензиловий спирт	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	10,1 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 03.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С	
<b>Коментарі:</b>		

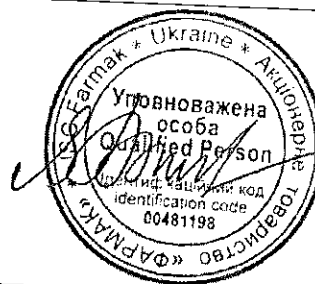
**Заява про сертифікацію:**

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 дільниці 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.



29.03.2024

**Виробнича дільниця:**

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