

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: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2846**
**Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці**

Діюча речовина 1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг

Реєст. посвідчення UA/17535/01/01 від 08.04.2024

№ серії 20924

Загальна кількість в серії 3279 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.09.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,6%; преднізолону ацетату домішка В: 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,3%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,4%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,1 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,671 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
		Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. ак. № 739 Вх. 03.10.24

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

