

Контроль якості

Сертифікат якості

ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, гель 1%, 20 г у тубі

Продукт 09400845 Серія: 14EA7 Серія №: 14EA7A
 Дата виробництва 12/2023 Термін придатності: 11/2025
 Замовник: Контроль: Україна
 Варіант:

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	Візуально	Світлий, прозорий гель	відповідає
pH (10% водного розчину)	Євр.Фарм.* 2.2.3	7,0 - 8,0	7,6
Консистенція	Євр.Фарм.* 2.9.9	110 – 160 (1/10 мм)	139 1/10 мм
Однорідність	Внутрішня специфікація Мікроскопія	Однорідний гель, без кристалів і осаду	відповідає
Сторонні домішки -бензофенон -бензгідрол -одичні неідентифіковані домішки -сума домішок	Внутрішня специфікація №077GE1A301 Метод ВЕРХ	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 % ≤ 2 %	<0,1 % 0,0 % 0,1 % <1 %
Ідентифікація дифенгідраміну гідрохлорид	Внутрішня специфікація №400GE1A703 Метод ВЕРХ	Має відповідати	відповідає
Ідентифікація цетилпіридинію хлорид	Внутрішня специфікація №400GE1A703 Метод ВЕРХ	Має відповідати	відповідає
Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлорид	Внутрішня специфікація №400GE1A703 Метод ВЕРХ	9,5 – 10,5 мг/1 г (95 – 105 %)	9,9 мг/1 г
Кількісне визначення цетилпіридинію хлорид	Внутрішня специфікація №400GE1A703 Метод ВЕРХ	0,9 – 1,1 мг/1 г (90 – 110 %)	0,99 мг/1 г
Мікробіологічна чистота	Євр.Фарм.*, 5.1.4.	Євр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13	відповідає
Маса вмісту контейнера	Ваговий метод	≥100 %	103,0 %

* - діюче видання

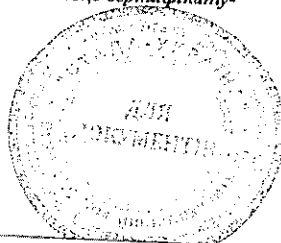
Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 06/02/2024

(підпис)
 Ясмін Кох
 Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»