

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2377

Інфларакс, мазь по 25 г у тубах №1

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

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

Загальна кількість в серії 9600 уп

Країна призначення Україна

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
№ серії 20824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 19.08.24
Придатний до 08/2026

Технічна угода

№ УЯ-3-К від 01.05.24

№	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 25,0 г	26,4 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
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	0,00% домішок німесулід у А, В, С, D, E, F; 0,00% домішки А лідокаїну; 0,184%, 0,070% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,254% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,88 мг
		Німесулід у: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,84 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	39,5 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

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

