

79040, Україна, м. Львів, вул. Д.Апостола, 2

Тел/факс (032) 297-16-88; 297-16-29

п/р UA34334851000000002600316537 в АТ “ПУМБ” ; ЄДРПОУ - 20810310

Сертифікат серії № 004/22 від 21.01.2022

Назва продукції	<b>Проктан®, мазь по 30 г у тубі</b>
Країна виробник	ТзОВ “Фарма Лайф”, Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/12464/01/01
Сила дії/Активність	100 г мазі містить :сульфаніламід 5,4 г, камфора рацемічна 1,8 г
Лікарська форма	мазь
Розмір та тип пакування	По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії та розмір серії	<b>011221</b> 5 968 упаковок №1
Дата виробництва	12.2021 ( вторинно упаковано 01.2022 р.)
Дата закінчення терміну придатності	До 31.12.2024
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Ліцензія серії АВ №598084
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць	Дільниця виробництва м. Львів, вул. Д.Апостола,2 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики практики 026 / 2020/GMP Строк дії 03.07.2023 р.

Результати аналізів:

1	Найменування Показників	Вимоги МКЯ	Результати Випробувань
1	Опис	Мазь білого або світло-жовтого кольору в'язкої консистенції	Відповідає
2	Ідентифікація:	<p><b>1. Сульфаніламід:</b> Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення в області від 240 нм до 340 нм, повинен відповідати спектру поглинання розчину робочого стандартного зразка сульфаніламіду, приготовленого для кількісного визначення, за положенням максимумів та мінімумів.</p> <p><b>2. Сульфаніламід :</b> Реакція на первинні ароматичні аміни</p> <p><b>3. Камфора:</b> Час утримання піку, що відповідає камфорі, на хроматографі випробовуваного розчину приготовленого в розділі «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піку камфори на хроматографі стандартного розчину.</p> <p><b>4. Камфора:</b> Реакція з розчином ваніліну у сірчаній кислоті; з'являється червоне забарвлення.</p> <p><b>5. Бутилгідрокситолуол:</b> Час утримання піку, що відповідає бутилгідрокситолуолу, на хроматограмі випробовуваного розчину приготовленого в розділі «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p><b>6. Бутилгідроксианізол:</b> Час утримання піку, що відповідає бутилгідроксианізолу, на хроматограмі випробовуваного розчину приготовленого в розділі «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримання піку бутилгідроксианізолу на хроматограмі стандартного розчину.</p> <p><b>7. Гідрофобна основа:</b> Має витримувати випробування</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>

1 | 2



Вх на № 0261 от 24.01.23. B

3	Перекисне число	Менше або рівне 3,5	Відповідає 0,8
4	Кислотне число	Менше або рівне 3,5	Відповідає 1,1
5	Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
6	Розмір часток	Не більше 90 мкм	Відповідає
7	Маса вмісту упаковки, г	1. Маса вмісту кожної туби 28,80-31,20 г 2. Середня маса вмісту 10 туб: 29,60-30,40 г	Відповідає 30,17 г
8	Мікробіологічна чистота:	1. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 100 КУО/г 2. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ГУМС): Не більше 10КУО/г 3. Staphylococcus aureus: Відсутні в 1г 4. Pseudomonas aeruginosa: Відсутні в 1г	Відповідає Менше 10 КУО/г Відповідає Менше 1 КУО/г Відповідає Не виявлено Відповідає Не виявлено
9	Кількісне визначення	1. Сульфаніламід C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S: 4,86-5,94 г 2. Камфори C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O: 1,62-1,98 г 3. Бутилгідрокситолуол: 0,005-0,010% 4. Бутилгідроксианізол: 0,005-0,010%	5,01 г 1,77 г 0,007% 0,009%
10	Супровідні домішки	1. Сульфаніламід: сульфамеразин: Не більше 0,5% 2. Сульфаніламід: люба індивідуальна домішка: Не більше 0,5% 3. Сульфаніламід: сума домішок: Не більше 1,0% 4. Камфора: борнілацетат: Не більше 2,0% 5. Камфора: люба індивідуальна домішка: Не більше 2,0% 7. Камфора: сума домішок: Не більше 5,0%	Відповідає Не виявлено Відповідає Не виявлено Відповідає 0,0% Не виявлено 1,2% 2,0%
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

Коментарі

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці, в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

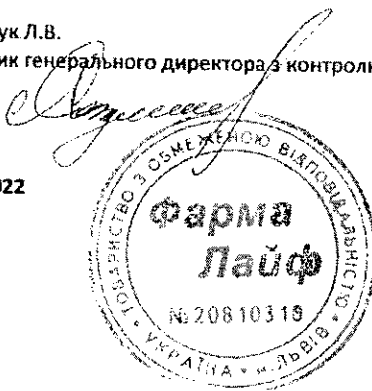
Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Казмірчук Л.В.  
Заступник генерального директора з контролю якості (Уповноважена особа)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії



Дата підписання

21.01.2022

**ДОЗВОЛЕНО  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**





Товариство з обмеженою  
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"  
Лабораторія випробувальна  
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:  
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

## Висновок щодо якості № 0080 від 21.01.2022

Назва зразка: Проктан®, мазь по 30 г у тубах по 1 тубі в пачці з картону  
Реєстраційний номер: 0095  
Виробництво: ТОВ "Фарма Лайф" (вторинне пакування і відповідальний за випуск серії)  
Номер серії: 011221  
Вилучено: ТзОВ "Фарма Лайф", м. Львів, вул. Д.Апостола,2  
Одержано від: ТзОВ "Фарма Лайф"  
Супровідний документ: Лист № 009/22 від 19.01.2022 р.  
Дата відбору зразка: 19.01.2022  
Дата одержання: 19.01.2022  
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань  
Вид контролю: За зверненням замовника  
Дата виконання робіт: 19.01.2022 - 21.01.2022  
Місце проведення робіт: лабораторія випробувальна ТзОВ «Технолаб»  
НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/12464/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Висновок щодо якості № 0080 від 21.01.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату Проктан®, мазь по 30 г у тубах по 1 тубі в пачці з картону, № серії 011221, виробництво ТОВ "Фарма Лайф" (вторинне пакування і відповідальний за випуск серії) відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12464/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

\*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейши І.О.

Кінець Висновку щодо якості № 0080 від 21.01.2022

