


**Сертифікат якості № 040000118458**
**Нобі гель®, гель 2,5 %, по 30 г у тубі № 1**

1г ГЕЛЮ МІСТИТЬ КЕТОПРОФЕНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 25 мг

Номер серії:	81024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.002 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15144/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15144/01/01, зміни від 18.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний, прозорий гель зі специфічним запахом лавандової олії	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
кетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Кетопрофен", час утримування піка кетопрофену має співпадати з часом утримування піка кетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Етанол (96 %)", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
Структурна в'язкість	Від 3,0 Па*с до 15,0 Па*с	7,4 Па*с
Маса вмісту упаковки	Не менше 30 г	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А (3-ацетилбензофенон)	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
кетопрофену етиловий ефір	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума інших домішок	Не більше 0,8 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %	0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*



Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
кетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г препарату	24,60 мг/г
етанол (96 %)	Від 256,5 мг до 313,5 мг в 1 г препарату	284,2 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 10.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

**Коментарі:**

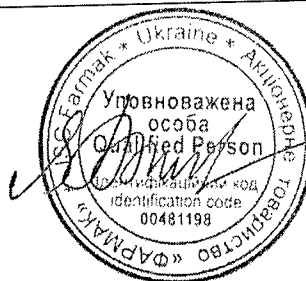
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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.



11.11.2024

**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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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