

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"  
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"  
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74  
Email: okk.vertex@gmail.com



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ф-Д СОП-6-004

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Шевченка, 22  
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15  
Email: okk@zt.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,  
№201 від 20.12.2013р.

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Шевченка, 22  
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15  
Email: okk@zt.com.ua

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №13

Назва препарату по МКЯ: **Нафтифін, крем 10 мг/г по 15 г у тубах №1**  
(виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)

Діюча речовина: **1 г препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг**

Номер серії: **20524** Дата фасування/пакування: **08.05.24/15.05.24**

Кількість продукції в серії: **3,623 тис. уп.** Дата виробництва "in bulk": **04.2024**

Назва країни призначення: **Україна** Дата видання результату: **16.05.24**

Результати огляду: **відповідає** Пробу відібрав: **С. Непомняша**

Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16051/03/01**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах	Білий, м'який блискучий крем з легким характерним запахом
2	Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування основного піку нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
		Спирт бензиловий. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий", час утримування основного піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
3	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
4	Температура краплепадіння	Від 47,0°C до 53,0°C	47,3 °C
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 15,0 г	15,6 г
7	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
8	Супровідні домішки на момент випуску	N-метил-2-піперазину гідрохлорид: Не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
		Коричний альдегідний склад: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		Будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		Сума домішок: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %

9	Супровідні домішки у процесі зберігання	N-метил-1-нафтаденіметиламіну гідрохлорид: Не більше 1,0 %	—
		Коричний альдегід: Не більше 1,0 %	—
		Будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,5 %	—
		Сума домішок: Не більше 2,0 %	—
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – критерій прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – менше 100 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – критерій прийнятності: 10 <sup>1</sup> КУО/г	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – менше 10 КУО/г
		Staphylococcus aureus – відсутність в 1 г	Відсутні
		Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 г	Відсутні
11	Кількісне визначення на момент випуску	Нафтифіну гідрохлорид (C <sub>21</sub> H <sub>21</sub> N×HCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
		Спирт бензильовий (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O) Від 9,0 мг до 11,0 мг	10,5 мг
12	Кількісне визначення у процесі зберігання	Нафтифіну гідрохлорид (C <sub>21</sub> H <sub>21</sub> N×HCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	—
		Спирт бензильовий (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O) Від 9,0 мг до 11,0 мг	—
13	Упаковка	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
14	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
15	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці in bulk	До 04.2026
16	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

**Заключення:**

Відповідає вимогам МКЯ

**Начальник ВКЯ**

**Л. Грабар**

Дата підписання: 16.05.2024 р.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа

Л. ГРАБАР  
"16" 05 2024 р.

