

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 3

Нафтидерил, розчин наскірний 1 % по 10 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/16382/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: нафтифіну гідрохлорид – 10,0 мг
 Номер серії 21223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 440 уп.
 Дата виробництва 06.12.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис*	Прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого кольору, із запахом етанолу	п. 1 МКЯ Органолептичний	Відповідає
2.	Ідентифікація*: Нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має відповідати часу утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	п. 3 МКЯ	10 мл
4.	pH*	Від 4,00 до 6,00	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.3	4,42
5.	Густина*	Від 0,93 г/см ³ до 0,97 г/см ³	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.5	0,94 г/см ³
6.	Супровідні домішки*	<i>N</i> -метил-1-нафтален-метиламін гідрохлорид – не більше 0,5 %; Коричний альдегід – не більше 0,5 %; Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 %; Сума всіх домішок – не більше 2,0 %.	п. 6 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено Не виявлено 0,03 % 0,03 %
7.	Мікробіологічна чистота**	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення*	Вміст нафтифіну гідрохлориду в 1 мл препарату має бути від 9,50 мг до 10,50 мг	п. 8 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	9,73 мг
9.	Упаковка	За розділом «Пакування» МКЯ № UA/16382/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/16382/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контролюється в процесі виробництва у не розфасованій продукції.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Нафтидерил, розчин наскірний 1 % по 10 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці відповідає вимогам МКЯ ДЗ Р. № UA/16382/01/01 від 16.05.2022 року

Начальник ВКЯ

Заявляю сертифікацію:

«Цим заявляю, 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) 14.12.2023 (дата)

Меланія ФІЛЬ 15.12.2023 (підпис) (дата)

Вх АМ № 327 10.05.24