


Сертифікат якості № 040000115807
Естецифін, спрей нашкірний, 1 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ: НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.115 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15499/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15499/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіна гідрохлорида має співпадати з часом утримування піка нафтифіна гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)



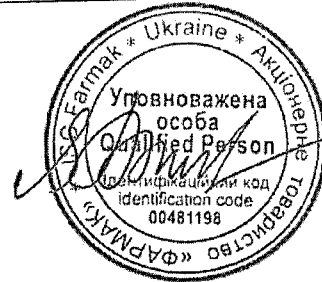
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
нафтифіну гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	9,88 мг/мл
етанол	Від 36,0 % м/м до 44,0 % м/м	40,1 % м/м
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C	
Коментарі:		

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 ВСТАВГ

Яременко В.В.



24.06.2024

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; 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