



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2020

№ 43119/20/10

КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11ANWA

Кількість ввезеного лікарського засобу 9348

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.08.2020 № 2713/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



КАМИСТАД® - ГЕЛЬ Н, гель по 10 г

Продукт: 09401925 Серия: 11ANW Серия №: 11ANWA
 Дата производства: 03/2020 Срок годности: 03/2025
 Заказчик:
 Вариант: Контроль: Украина

| Тест | Метод | Спецификация | Результат |
|---|---|---|---|
| Описание | Органолептически | Желто-коричневый гель | соответствует |
| Однородность | Микроскопический анализ | Гомогенный гель, отсутствие твердых кристаллов | соответствует |
| pH | Евр. Фарм. 2.2.3 | pH 10 % водного раствора препарата должно быть от 7,0 до 8,5 | 7.7 |
| Консистенция | Евр. Фарм. 2.2.9 | 100 - 180 (1/10 мм) | 143 1/10 мм |
| Масса содержимого тубы | Взвешивание | ≥100 % | 105.2 % |
| Идентификация Экстракт цветков ромашки (1:4-5) | Метод газовой хроматографии внутренняя спецификация № 063 GE 2A 705 | Должен соответствовать. | соответствует |
| Лидокаина гидрохлорид моногидрат | Метод ВЭЖХ внутренняя спецификация № 063 GE 2A 702 | Время удерживания и форма пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и форме основного пика на хроматограмме раствора сравнения. | соответствует |
| Бензалкония хлорид | Метод ВЭЖХ внутренняя спецификация № 063 GE 2A 703 | Время удерживания и форма пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и форме основного пика на хроматограмме раствора сравнения. | соответствует |
| Количественное определение Экстракт цветков ромашки (рассчитывается на основании бензоболоксида А) | Метод газовой хроматографии внутренняя спецификация № 063 GE 2A 705 | 95 – 105 % (175,0 до 195,0 мг/г) | соответствует 182,9 мг |
| Лидокаина гидрохлорид моногидрат | Метод ВЭЖХ внутренняя спецификация № 063 GE 2A 702 | От 19,0 до 21,0 мг/г | 20,1 мг |
| Бензалкония хлорид | Метод ВЭЖХ внутренняя спецификация № 063 GE 2A 703 | От 0,90 до 1,10 мг/г | 0,99 мг |
| Примеси 2,6-диметиланилин | Метод ВЭЖХ внутренняя спецификация № 063 GE 2A 301 | Не более 0,05 % | 0,00 % |
| Микробиологическая чистота | Евр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13) | Не более 10 ² аэробных бактерий и грибов суммарно, не более 10 ¹ энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий в 1 г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. | соответствует соответствует соответствует |

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.
 Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 04/06/2020



(подпись)
 Ямин Кох
 Фармацевт, Уполномоченное лицо

Конец сертификата

Перевод выполнен ДН

Вх. зм. №1436 от 25.11.20

