

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 324
Екзо-тіфін, крем, 10 мг/г по 15 г у тубі у коробці

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

 Реєст. посвідчення **UA/18288/03/01 від 04.09.20 до 04.09.25**

 Загальна кількість в серії **4000 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/03/01, зміна №1**

 № серії **10122**

 Дата виробництва **01.2022**

 Дата видання результату **26.01.22**

 Придатний до **01.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	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	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,47 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5
7	Температура краплепадіння	Від 47,0°C до 53,0°C	47,4°C
8	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: не більше 0,3%; коричний альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: 0,04%; коричний альдегід: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,23%, 0,13%; сума всіх домішок: 0,39%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,5 мг 9,8 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 01 2022 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4019

Екзо-тіфін, крем, 10 мг/г по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 з препарату містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення **UA/18288/03/01 від 04.09.20 до 04.09.25** № серії **61021**
Загальна кількість в серії **4000 уп.** Дата виробництва **10.2021**
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **20.10.21**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **10.23**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/03/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або легка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах	Білий, м'який блискучий крем з легким характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5,3
7	Температура краплепадіння	Від 47,0°C до 53,0°C	50°C
8	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: не більше 0,3%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: 0,0%; коричневий альдегід: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,00254%; сума всіх домішок: 0,00254%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,7 мг 10,1 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до вимог ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання «20» 10 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

