



Сертифікат якості № 040000116637

Едермік, гель 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г гелю містить диметиндену малеату 1 мг

Номер серії:	230724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.913 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17481/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17481/01/01, зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний, прозорий або зі слабкою опалесценцією, безбарвний гель	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
диметиндену малеат	Ультрафіолетовий спектр піку диметиндену малеату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (260 ± 2) нм	260 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" часи утримування піків гомологів C12 та C14 мають співпадати з часами утримування піків гомологів C12 та C14 на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піку комплексу заліза має співпадати з часом утримування піку комплексу заліза на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2	



	%	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
Маса вмісту туби	Не менше 30 г	Відповідає
В'язкість	Від 3000 мПа*с до 5500 мПа*с	3781 мПа*с
Супровідні домішки		
диметиндену похідне 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,0 % (<МВ)
диметиндену похідне 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,1 %
інші неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
сума продуктів деградації	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісні визначення		
диметиндену малеат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	1,00 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 г препарату	0,052 мг/г
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,49 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °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 ВСтаВП

Кравченко С.М.



16.07.2024

Виробнича ділянка:

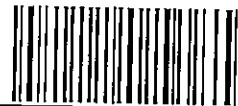
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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





Сертифікат якості № 040000120054

Едермік, гель 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці

1г гелю містить диметиндену малеату 1 мг

Номер серії: 10125 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 10.444 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17481/01/01
Дата виробництва: 01.2025 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17481/01/01, зміни від 04.02.2022 р.

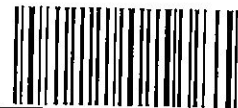
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний, прозорий або зі слабкою опалесценцією, безбарвний гель	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
диметиндену малеат	Ультрафіолетовий спектр піку диметиндену малеату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (260 ± 2) нм	260 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" часи утримування піків гомологів C12 та C14 мають співпадати з часами утримування піків гомологів C12 та C14 на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піку комплексу заліза має співпадати з часом утримування піку комплексу заліза на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає



	%	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
Маса вмісту туби	Не менше 30 г	Відповідає
В'язкість	Від 3000 мПа*с до 5500 мПа*с	3191 мПа*с
Супровідні домішки		
диметиндену похідне 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,4 %
диметиндену похідне 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,6 %
інші неспецифіковані	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
продукти деградації	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,9 %
сума продуктів деградації		
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
диметиндену малеат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0,99 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 г препарату	0,048 мг/г
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,50 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2027
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °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 ВСтаВП

Яременко В.В.



06.03.2025

Виробнича діляниця:

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
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