



Сертифікат якості № 040000116190

Естезифін, крем 1 %, по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1Г КРЕМУ МІСТИТЬ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	30624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.998 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15944/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/15944/01/01, зміни від 30.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Білий, м'який або трохи сирнистий блискучий крем з легким характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензиловий спирт	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", час утримування піка бензинового спирту має співпадати з часом утримування піка бензинового спирту на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,5	5,4
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні

Вхрм 1 2868
270273



Pseudomonas aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
нафтифіну гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г	9,68 мг/г
бензиловий спирт	Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г	10,3 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2027
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 ВСтаВП

Яременко В.В.



28.06.2024

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