



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИМЕТИНДЕН**
Сила дії/активність: 1 г гелю містить диметиндену малеату – 1 мг
Лікарська форма: гель по 0,1 %
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
Номер серії: 10525
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

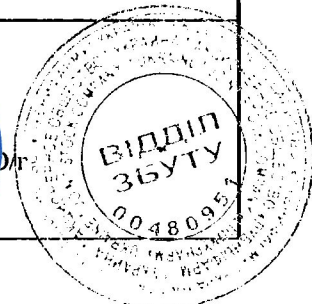
Сертифікат якості № 657

**ДИМЕТИНДЕН,
гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону**

Реєстраційне посвідчення № UA/20816/01/01, термін дії до 11.04.2030 р.

Номер серії: 10525
Кількість продукції в серії: 6,48 т. шт.
Дата виробництва: 05.2025 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20816/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідний, безбарвний або злегка жовтуватий, прозорий або злегка опалесцентний гель	Однорідний, безбарвний, прозорий гель
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні диметиндену малеату, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка ($\pm 2\%$) на хроматограмі розчину порівняння (Диметиндену малеат) РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні бензалконію хлориду, час утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду має відповідати часу утримування піків C_{12} та C_{14} бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Бензалконію хлорид)	Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
4.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає
5.	Супровідні домішки	На момент виробництва: 2-етилпіридин – не більше 0,2 % диметиндену похідне 1 – не більше 1,0 % диметиндену похідне 2 – не більше 2,0 % будь – яка домішка, кожна – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 3,0 % Протягом терміну придатності: 2-етилпіридин – не більше 0,5 % диметиндену похідне 1 – не більше 3,0 % диметиндену похідне 2 – не більше 4,0 % будь – яка домішка, кожна – не більше 0,5 % сума домішок – не більше 7,0 %	Менше 0,2 % Менше 1,0 % Менше 2,0 % Менше 0,2 % Менше 3,0 % - - - - -
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10^2 КУО/г 10^1 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	10^2 КУО/г Менше 10^1 КУО/г Відповідає Відповідає



ДИМЕТИНДЕН,
гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

8.	Кількісне визначення: вміст диметиндену малеату (C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₄) в 1 г препарату	На момент виробництва: Від 0,95 мг до 1,05 мг	1,00 мг
		Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг до 1,05 мг	-
	вміст бензалконію хлориду в 1 г препарату	Від 0,045 мг до 0,055 мг	0,049 мг
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 05 27

12. Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C
Термін придатності після першого відкриття: 3 місяці


/підпис/

Висновок: Серія 10325 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20816/01/01

Дата оформлення сертифікату 03.06.2025 р.

Начальник ВКЯ
/посвід. печатка/


/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

03.06.2025
/дата/



