



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

ЕКЗОЛІК, розчин напикірний 1 % по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: Нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Ресстр. посвідчення UA/16629/01/01 (Україна) від 12.01.2023

Загальна кількість в серії 6000 флаконів

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16629/01/01, зм.нак.№699 від 22.04.25

№ серії 040326

Дата виробництва 03.2026

Дата видачі результату 16.03.2026

Термін придатності до 03.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Розчин прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом	Розчин прозорий, безбарвний зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол 96%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону для 20 мл має бути: не менше 20 мл	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
6	Супровідні домішки	будь-яка неідентифікована домішка на хромат. випроб. р-ну площа будь-якого піка, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перевищувати площу піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн. (0,1%) коричневий альдегід на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,3, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%), N-метил-1-нафталенметиламін на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,5, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%), сума домішок на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, не має перевищувати 20 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (2,0%) сума будь-яких неідентифікованих домішок на хромат. випроб. р-ну сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перевищувати 5 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн. (0,5 %)	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В 1 мл розчину: на момент випуску від 360,0 мг до 440,0 мг протягом терміну придатності від 340,0 мг до 440,0 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 385,5 мг
8	Кількісне визначення Нафтифіну гідрохлорид	В 1 мл розчину: на момент випуску від 9,50 мг до 10,50 мг протягом терміну придатності від 9,25 мг до 10,50 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 9,98 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10^1 КУО/мл; St. aureus: відсутність в 1 мл; Ps. aeruginosa: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не виявлено; St. aureus: не виявлено в 1 мл; Ps. aeruginosa: не виявлено в 1 мл
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Після відкриття флакона розчин зберігати 6 місяців при температурі не вище 25 °C.	Відповідає

11 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

12 Упаковка

У відповідності до МКЯЛЗ

Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Енб

Бантюкова С.В.

<16> 03 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами СМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доку.

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 03 2026 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

ЕКЗОЛІК, розчин напикірний 1 % по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: Нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/16629/01/01 (Україна) від 12.01.2023

Загальна кількість в серії 6000 флаконів

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16629/01/01, зм.нак.№699 від 22.04.25

№ серії 050626

Дата виробництва 06.2026

Дата видачі результату 19.06.2026

Термін придатності до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Розчин прозорий від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.	Розчин прозорий, безбарвний зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація. Нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в п.7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду співпадає з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація. Етанол 96%	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону для 20 мл має бути: не менше 20 мл	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,6
6	Супровідні домішки	будь-яка неідентифікована домішка на хромат. випроб. р-ну площа будь-якого піка, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перев. площу піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн. (0,1 %);	Не виявлено
		коричневий альдегід: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,3, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%);	Не виявлено
		N-метил-1-нафталенметиламін: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка з відносним часом утримування близько 0,5, не має перевищувати 10 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (1,0%);	Не виявлено
		сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, не має перевищувати 20 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (2,0%);	Не виявлено
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: на хромат. випроб. р-ну сума площ усіх піків, крім піка нафтифіну гідрохлориду, N-метил-1-нафталенметиламіну та коричневого альдегіду не має перев. 5 площ піка нафтифіну гідрохлориду на хромат. р-ну порівн. (0,5 %);	Не виявлено
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В 1 мл розчину: на момент випуску від 360,0 мг до 440,0 мг, протягом терміну придатності від 340,0 мг до 440,0 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 386,7 мг
8	Кількісне визначення Нафтифіну гідрохлорид	В 1 мл розчину: на момент випуску від 9,60 мг до 10,50 мг, протягом терміну придатності від 9,25 мг до 10,50 мг	В 1 мл розчину: на момент випуску - 9,68 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/мл; St. aureus: відсутність в 1 мл; Ps. aeruginosa: відсутність в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено; St. aureus: не виявлено в 1 мл; Ps. aeruginosa: не виявлено в 1 мл.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після відкриття флакона розчин зберігати 6 місяців при температурі не вище 25 °С.	Відповідає

11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<19> 06 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 06 2026 р.

