

Сертифікат якості

Дермадрін мазь 20 мг/г, 50 г



РП №: UA/8996/01/01 Форма випуску: мазь, 20мг/г в тубі №1 Розмір упаковки: 50 г Серія №.: 1257 Дата виробництва: 20.05.2021 Ліцензія на виробництво: 480347 Діюча речовина: Дифенгідраміну гідрохлорид 20 мг/г	Країна-виробник : Австрія Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х. Адреса: Зальбергштрассе 96 6067 Абзам, Австрія Кількість упаковок в серії: 2603 Дата закінчення терміну придатності: 05 2024 Сертифікат GMP No.: 480347-0052
--	---

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішні вигляд		Біла мазь	відповідає
pH	2.2.3. Є. Ф.	6,4 (6,2 – 6,6)	6,4
Ідентифікація діючої речовини			
Дифенгідрамін гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація консерванту			
Метилпарагідроксibenзоат	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Вміст діючої речовини			
Дифенгідрамін гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	2000,0 мг/100г (1900,0 – 2100,0)	1973,4
Вміст домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Одичинна неідефікована домішка	2.2.29. Є. Ф.	(0,2) ≤ 0,2%	відповідає
Сума домішок	2.2.29. Є. Ф.	≤3,0%	0,0
Вміст консерванту			
метилпарагідроксibenзоат	2.2.29. Є. Ф.	150,0 мг/100г (142,5 – 157,5)	149,9
Мікробіологічні тести			
	Є.Ф. д.вид. 5.1.4. Категорія 2		
TAMC	2.6.12. Є. Ф.	≤ 2 × 10 ² /г	5
TYMC	2.6.12. Є. Ф.	≤ 2 × 10 ¹ /г	5
Pseudomonas aeruginosa	2.6.13. Є. Ф.	Відсутні в 1 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	2.6.13. Є. Ф.	Відсутні в 1 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію випущено.
 Абзам, 29.06.2021

Уповноважена особа *Україна Дмитр Моранделл*



Вх с/к МІСІЗ
 060721 Рз



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 38823/21/10

ДЕРМАДРІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 20 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1257

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

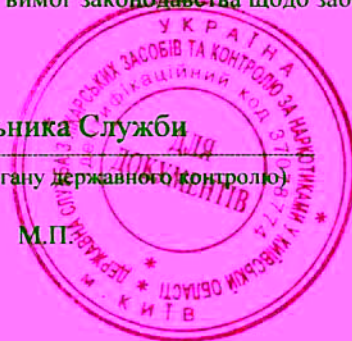
Протокол візуального контролю від 08.07.2021 № 2360/3.

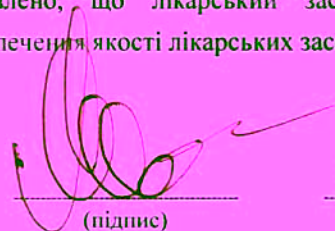
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)