

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3128
Инфларакс, мазь по 25 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 г мазі містить: **амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід у - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/10175/01/01 від 04.04.2019**

 № серії **101023**

 Загальна кількість в серії **9597 уп**

 Дата виробництва **10.2023**

 Країна призначення **Україна**

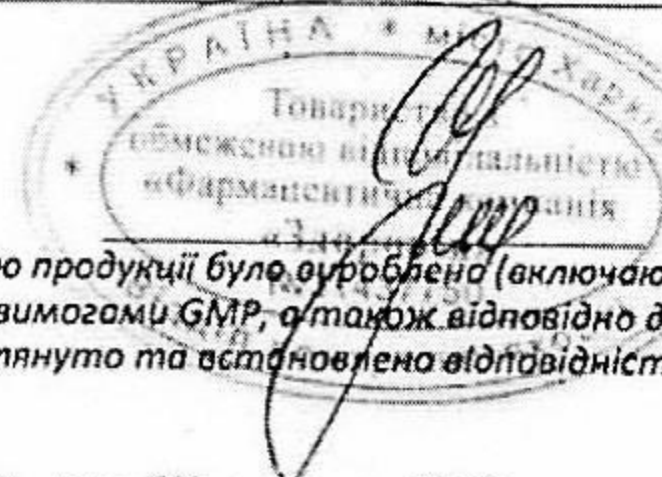
 Дата видачі результату **30.10.23**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **10/2025**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесулід та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	25,8 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,12 мг
		Німесулід у: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,18 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

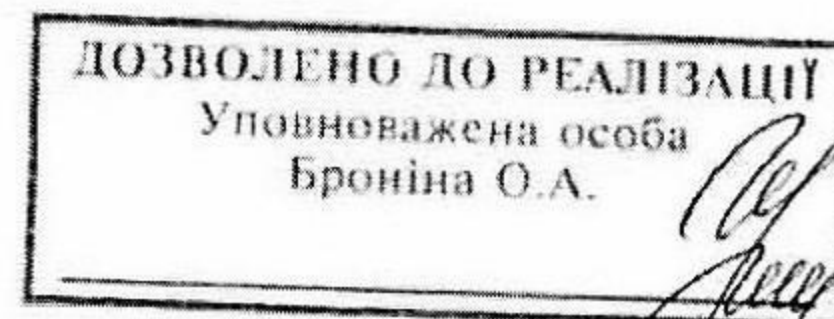
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 10 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 Вх ам №1683
 21.12.23