

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1849

Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

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

Реєстр. посвідчення UA/10175/01/01 від 04.04.19

Загальна кількість в серії 4823 уп

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 160623

Дата виробництва 06.2023

Дата видання результату 29.06.23

Придатний до 06.2025

№	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 хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі 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 співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	54,5 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримус вимоги
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	0.0% домішок німесулід А, В, С, E, F; 0.055% домішки німесулід D; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0.055% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4.92 мг 10.25 мг 4.84 мг 40.3 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.

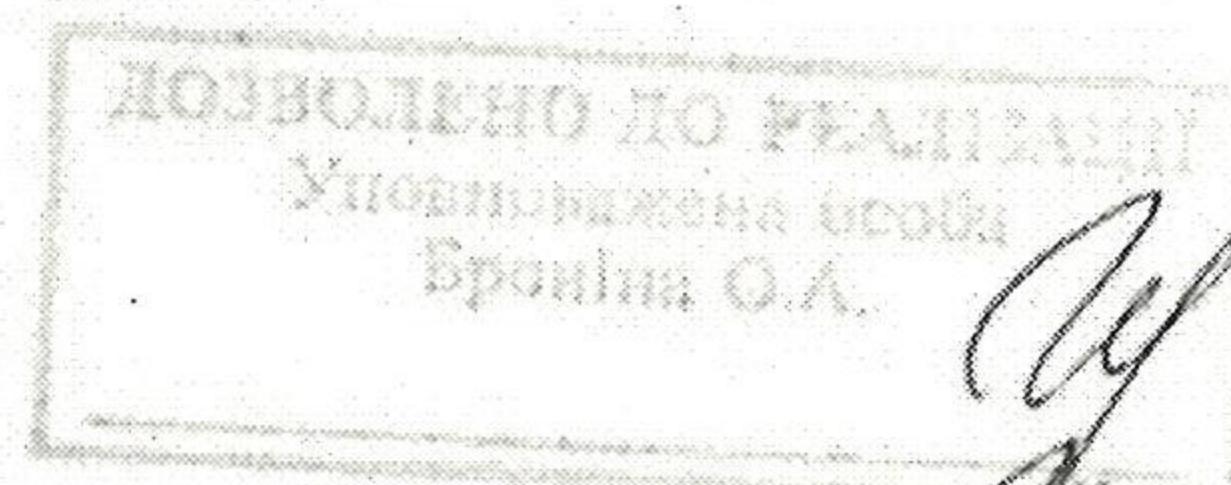
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання « 29 » 06 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вс. ак. №1219
big 27. 07.23 Юлєв