

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



АЦЕРБІН, мазь 30г

Розмір упаковки: 30 г
 Кількість у пакуванні: 2036 ун.
 Серія №: 48
 Форма випуску: мазь, 30 г, у тубі №1
 Діючі речовини:
 к-та вітаміну D₃ 7,0 мг/г,
 к-та бетулейна 0,5 мг/г,
 к-та саліцилова 0,13 мг/г

Дата виготовлення партії/пріоритетності: 09.2023
 ПІЛ №: С. Ч. 15200 01/0:
 Країна-виробник: Австрія
 Виробник: Фармацевтичне підприємство «Морган»
 Гельс.б.Н.
 Адреса: Зандерштрассе 06
 8067 Абім, Австрія
 GMP сертифікат №: 480347-13750752
 Ліцензія на виробництво: 480347
 Дата виробництва: 13.09.2023

	Метод	Вимоги	Результат
Опис		Мазь білого кольору	відповідає
pH	2.2.3. С.Ф. д.в.	5,8 (3,3 - 3,5)	2,8
Ідентифікація діючих речовин			
кислота вітаміну	2.2.29. С. Ф. д.в.	Цяке утримання та УФ-спектр на зростаючій частоті довжини хвилі має відповідати спектру утримання та УФ-спектру стандартного речовини при випробуванні в умовах тесту «Кількісне визначення»	відповідає
кислота бетулейна	2.2.29. С. Ф. д.в.		
кислота саліцилова	2.2.29. С. Ф. д.в.		
Кількісне визначення			
Діюча речовина: кислота вітаміну	2.2.29. С. Ф. д.в.	7000 мг/100г (685,0 - 735,0 мг/100г)	678,0
Діюча речовина: кислота бетулейна	2.2.29. С. Ф. д.в.	50,0 мг/100 г (47,5 - 52,5 мг/100г)	49,3
Діюча речовина: кислота саліцилова	2.2.29. С. Ф. д.в.	13,3 мг/100 г (12,6 - 14,0 мг/100г)	13,2
Додатки			
Співмірна ідентифікована дом.	2.2.29. С. Ф. д.в.	≤0,5%	відповідає
Сума домішок	2.2.29. С. Ф. д.в.	≤2,5%	0,2
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (ТМБС)	2.6.12. С. Ф.	≤ 10 ⁷ /г	3
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМБС)	2.6.12. С. Ф.	≤ 10 ⁷ /г	3
Staphylococcus aureus	2.6.11. С. Ф.	відсутність в 1 г	відповідає
Pseudomonas aeruginosa	2.6.13. С. Ф.	відсутність в 1 г	відповідає

Добутий результат інше серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відтерміновані терміни перевірки та відповідності діючим стандартам. Зазначена серія відповідає специфікації.
 Ця мазь засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на відповідності діючим стандартам у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку або торговельно-ліцензійній справі виробника або субліцензійного партнера. Якщо продукцію імпортувало або у зовнішній країні на призначення для досліджуваного лікарем/лікарем, Протокол виробництва, пакування та транспортування, то це повинно бути вказано в відповідності GMP.
 Серію виготовлено, *Улічковається серія*
 02.11.2023

Переклад завершено Представництвом «Фармація»



Роз. № 581 09.10.2023. УЛ/Р/Б

Certificate of analysis & compliance

Acerbine ointment

Size: 30g
 Lot Size: 2030 pcs.
 Batch no.: 4B
 Dosage form: 30g in tube Net
 Active substance: malic acid 7,0mg/1g
 benzoic acid 0,5mg/1g, salicylic acid 0,13mg/1g

Expiry date: 09 2026
 Reg. No.: UA/15260/01/01
 Country of manufacturer: Austria
 GMP Certificate No.: 480347-13759752
 Manufacturing license: 480347
 Production date: 13.09.2023



Montavit
 Pharmazeutische Fabrik
 Montavit Ges.m.b.H.
 Salzbergstraße 66
 6067 Absam, Austria

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		white ointment	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	2,8	(2,3 - 3,3)	2,8
40	Identity Malic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD spectrum comply with reference standard	complies
50	Identity Benzoic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD spectrum comply with reference standard	complies
60	Identity Salicylic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD spectrum comply with reference standard	complies
70	Assay Malic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	700,0	(665,0 - 735,0 mg/100g)	678,0
80	Assay Benzoic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	50,0	(47,5 - 52,5 mg/100g)	49,5
90	Assay Salicylic acid	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	13,3	(12,6 - 14,0 mg/100g)	13,2
94	Each unspecified impurity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,5 %	complies
95	Total impurities	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 2,5 %	0,2
100	Total aerobic microbial count(TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	200	(≤ 10 ⁵ cfu/g)	5
110	Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	20	(≤ 10 ⁴ cfu/g)	5
120	Staphylococcus aureus	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies
130	Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies



Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retention with the release specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or Marketing Authorisation of the country-manufacturer or the importing country if the product is imported, or in the product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released.

02.11.2023

[Signature]

Pharmazeutische Fabrik
Montavit
 Gesellschaft mit beschränkter Haftung
 6067 Absam / Tirol

Date / Signature