



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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.06.2023

№ 24921/23/10

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, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1290

Кількість ввезеного лікарського засобу 750

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 31.05.2023 № 1635/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Сертифікат якості

Дермадрін мазь 20 мг/г, 50 г



РП №: UA/R996/01/01 Форма випуску: мазь, 20мг/г в тубі №1 Розмір упаковки: 50 г Серія №: 1290 Дата виробництва: 30.08.2022 Ліцензія на виробництво: 480347 Діяча речовина: Дифенгіраміну гідрохлорид 20 мг/г	Країна-виробник: Австрія Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт Г.м.б.Х Адреса: Захльбертштрассе 96 6067 Аліам, Австрія Кількість упаковок в серії: 2350 Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 Сертифікат GMP №: 480347-0052
---	---

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд		Біла мазь	Відповідає
pH	2.2.3. Є. Ф.	6,4 (6,2 - 6,6)	6,5
Ідентифікація діючої речовини			
Дифенгіраміну гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація допоміжок			
Бензілгартель	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	Відповідає
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація консерванту			
метилпарагіроксibenзоат	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	Відповідає
Вміст діючої речовини			
Дифенгіраміну гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	2000,0 мг/100г (1900,0 - 2100,0)	2007,3
Вміст допоміжок			
Бензілгартель	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,0
Одинична неіндексована домішка	2.2.29. Є. Ф.	≤0,2%	Відповідає
Сума допоміжок	2.2.29. Є. Ф.	≤3,0%	0,6
Вміст консерванту			
метилпарагіроксibenзоат	2.2.29. Є. Ф.	150,0 мг/100г (142,5 - 157,5)	151,8
Мікробіологічні тести			
TAMC	2.6.12. Є. Ф.	≤ 2 × 10 ⁶ /г	5/г
TYMC	2.6.12. Є. Ф.	≤ 2 × 10 ⁶ /г	5/г
Pseudomonas aeruginosa	2.6.13. Є. Ф.	Відсутній в 1 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	2.6.13. Є. Ф.	Відсутній в 1 г	Відповідає

Державна лікарська діяльність здійснюється на підставі сертифікату якості, терміну придатності та відібраних зразків перевіреної та акредитованої діючої речовини, допоміжних речовин, консервантів, суми допоміжних речовин.

Ціна в залежності від кількості мазі інформація є доступною за запитом. Ця серія продукції буде вироблена, випущена та буде введена в обіг тільки за умови отримання позитивних результатів аналізів якості та тестів відповідності до вимог GMP, державної ліцензії на виробництво ліків, а також відповідно до вимог сертифікату якості мазі у розповсюдженні дозозамірних препаратів країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована або у разі експортування на територію країни-імпортера, якщо продукція вироблена та імпортована з цієї країни.

Серія випущена
13.09.2022

Уповноважена особа

Др. Дірк



Відомості 474 Ву 22.05.2023. 12.05.23

Certificate of analysis & compliance

Dermodrin ointment 20mg/g



Montavit
Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96
6087 Absam

Size: 50g
Lot Size: 2350 pcs.
Batch no.: 1290
Dosage form: ointment 20mg/g in tube No.1

Expiry date: 08.2025
Reg. No.: UA/8996/01/01
Country of manufacturer: Austria
Manufacturing license: 480347
Production date: 30.08.2022

Active substance: diphenhydramine hydrochloride 20mg/g

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual		white ointment	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,4	(6,2 - 6,6)	6,5
30	Identity Diphenhydramine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
31	Identity Benzhydrol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
32	Identity Benzophenone	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
40	Identity Methyl parahydroxybenzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD-spectrum comply with reference standard	complies
50	Assay Diphenhydramine hydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	2000,0	(1990,0 - 2100,0 mg/100g)	2007,3
51	Assay Benzhydrol	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 1 %	0,0
52	Assay Benzophenone	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 1 %	0,0
64	Each unspecified impurity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 0,2 % (0,2)	complies
66	Total impurities	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		≤ 3 %	0,6
60	Assay Methyl parahydroxybenzoate	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	150,0	(142,5 - 157,5 mg/100g)	151,8
70	Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12		≤ 2*10 ⁶ cfu/g	5
80	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12		≤ 2*10 ⁶ cfu/g	5
90	Staphylococcus aureus	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies
100	Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13		absence in 1 g	complies



Batch records, raw data, external certificates, expiry date and retain samples are checked and complete.

The analysed batch complies with the release specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged, stored, transported, distributed, marketed, and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the 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.

13.09.2022

13 SEP 2022

Date / Signature

The batch is released.

Procedure: SOP-AP 205240

MAP V06/AV001

Pharmazeutische Fabrik
Montavit
Salzbergstraße 96
6087 Absam / Tirol
Austria
Dr. G. Schramm

Page 1 of 1