

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2703**
**Екзо-Дерм, розчин нашкірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

 Ресст. посвідчення **UA/13758/01/01 від 22.02.19**

 Загальна кількість в серії **1850 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №528 від 29.07.14 РП №UA/13758/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **100720**

 Дата виробництва **07.2020**

 Дата видання результату **09.07.20**

 Придатний до **07.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий безбарвний розчин з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (256±2)нм На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 230нм до 280нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння за довжини хвилі 256нм На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не перевищує еталон У5
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	22,1мл
5	pH	Від 4,0 до 6,0	4,7
6	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: не більше 0,5%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0%	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: менше 0,5%; коричневий альдегід: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума будь-яких неідентифікованих домішок: менше 0,5%; сума домішок: менше 1,0%
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Етанол: від 337,8мг до 412,9мг Пропіленгліколь: від 90,0мг до 110,0мг Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5мг до 10,5мг	366,7мг 100,5мг 9,8мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

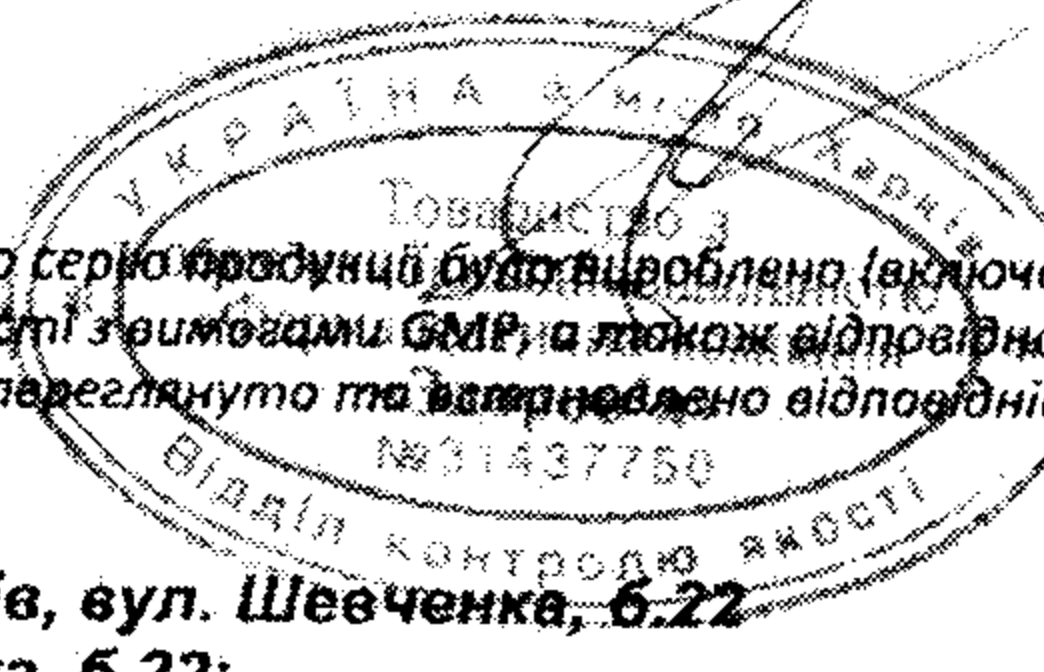
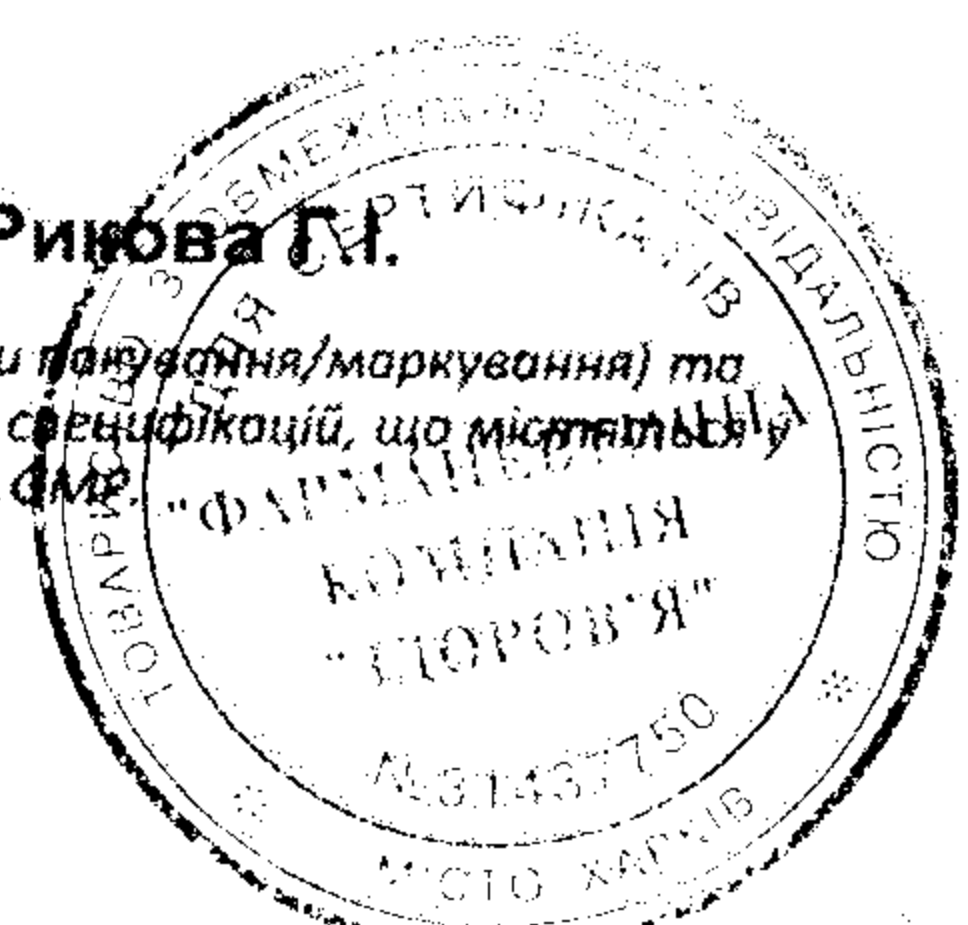
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та введена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вистраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та зазначено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 04 20 20 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


**Рижова Г.І.**

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

Діяє з 09.07.2020 до 09.07.2022