



Сертифікат якості № 040000108829

Естезифін, крем 1 %, по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1Г КРЕМУ МІСТИТЬ НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 30623 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 17.915 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/15944/01/01 |
| Дата виробництва: | 06.2023 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП UA/15944/01/01, зміни від 30.10.2020 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис | Білий, м'який або трохи сирнистий блискучий крем з легким характерним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| нафтифіну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| бензиловий спирт | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", час утримування піка бензилового спирту має співпадати з часом утримування піка бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % | Відповідає |
| pH | Від 4,5 до 5,5 | 5,3 |
| Маса вмісту упаковки | Не менше 15 г | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-якої неідентифікованої домішки | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МКВ) |
| сума домішок | Не більше 1,0 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 (Менше 50) |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 10 КУО/г | 0 (Менше 10) |
| <i>Staphylococcus aeruginosa</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні |



В. ан. 51470 от 12.07.25r



| | | |
|-----------------------------|-------------------------------|------------|
| Pseudomonas aureus | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| нафтифіну гідрохлорид | Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 г | 9,68 мг/г |
| бензиловий спирт | Від 9,5 мг до 11,0 мг в 1 г | 10,8 мг/г |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 3 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



07.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

