

Дільниця з виробництва:
ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Дільниця з виробництва продукції in bulk:
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199,
№200, №201 від 20.12.2013р.

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 44

Назва препарату по МКЯ:

Нафтифін, розчин наскірний 10 мг/мл по 20 мл у флаконах №1 (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)

Діюча речовина:

1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг

Номер серії:

220723

Дата фасування/пакування: **12.07.23/19.07.23**

Кількість продукції в серії:

2,226 тис. уп.

Дата виробництва "in bulk": **06.2023**

Назва країни призначення:

Україна

Дата видання результату: **20.07.23**

Результати огляду:

відповідає

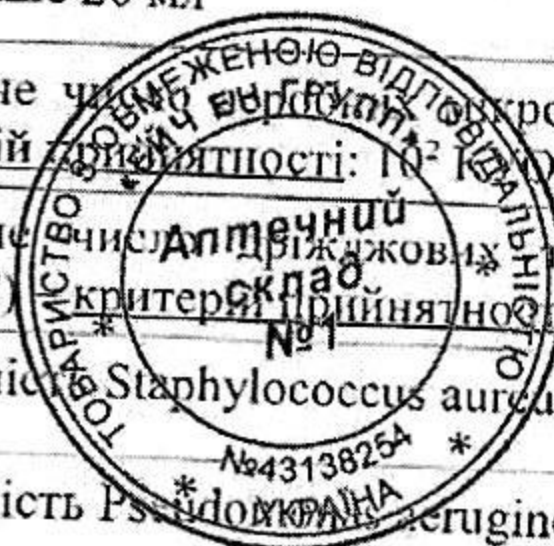
Пробу відібрав:

С. Непомнища

Аналіз виконаний по:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16051/01/01

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий безбарвний розчин з запахом етанолу
2	Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид. Спектр поглинання випробуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 280 нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (256±2) нм	255 нм
		Етанол. На хроматограмах випробуваного розчину 2, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
		Пропіленгліколь. На хроматограмах випробуваного розчину 1, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
3	pH	Від 4,0 до 6,0	5,1
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₅	Розчин не інтенсивніше за еталон Y ₅
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	21,8 мл
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікроорганізмів (ТМС) – критерій придатності: 10 ² КУО/мл	Не знайдено
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) критерій придатності: 10 ¹ КУО/мл	Не знайдено
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відсутні
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відсутні



7	Кількісне визначення на момент випуску	нафтифіну гідрохлорид ($C_{21}H_{21}N \cdot HCl$) Від 9,5 мг до 10,5 мг	10 мг
		етанол (C_2H_6O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	355,5 мг
		пропіленгліколь ($C_3H_8O_2$) Від 90,0 мг до 110,0 мг	102,9 мг
8	Кількісне визначення у процесі зберігання	нафтифіну гідрохлорид ($C_{21}H_{21}N \cdot HCl$) Від 9,5 мг до 10,5 мг	-
		етанол (C_2H_6O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	-
		пропіленгліколь ($C_3H_8O_2$) Від 90,0 мг до 110,0 мг	-
9	Супровідні домішки на момент випуску	N-метил-1-нафтаденметиламін гідрохлорид: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		коричний альдегід: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		сума домішок: Не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
10	Супровідні домішки у процесі зберігання	N-метил-1-нафтаденметиламін гідрохлорид: Не більше 1,0 %	-
		коричний альдегід: Не більше 1,0 %	-
		будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	-
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	-
		сума домішок: Не більше 2,0 %	-
11	Маркування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Пакування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
13	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці "in bulk"	До 06.2025
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ



Л. Грабар

Дата підписання: 20.07.2023 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Під час контролю пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Л. ГРАБАР
20.07.2023 р.