

14

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



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ф-Д СОП-6-001

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@z.com.ua

Ліцензія №АІ №598066 від 17.10.2013р.

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

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@z.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 43

Назва препарату по МКЯ: **Нафтифін, крем 10 мг/г по 15 г у тубах №1 (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

Лічоба речовина: **1 г препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг**
 Номер серії: **51122** Дата фасування/пакування: **08.11.22/10.11.22**
 Кількість продукції в серії: **3,585 тис. уп.** Дата виробництва "in bulk": **10.2022**
 Нама країни призначення: **Україна** Дата видання результату: **16.11.2022**
 Результати огляду: **відповідає** Пробу відібрав: **С. Непомняща**
 Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16051/03/01**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах	Білий, м'який блискучий крем
2	Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування основного піку нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
		Спирт бензиловий. На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий", час утримування основного піку спирту бензильового має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
3	pH	Від 4,5 до 5,5	4,6
4	Температура краплепадіння	Від 47,0°C до 53,0°C	47,1 °C
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	Маса вмісту упаковки	Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 15,0 г	15,9 г
7	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
8	Супровідні домішки на момент випуску	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: Не більше 0,3 % Коричний альдегід: Не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,5 %	Не більше 0,3 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %
9	Супровідні домішки у процесі зберігання	Сума домішок: Не більше 0,5 % N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: Не більше 1,0 % Коричний альдегід: Не більше 1,0 %	

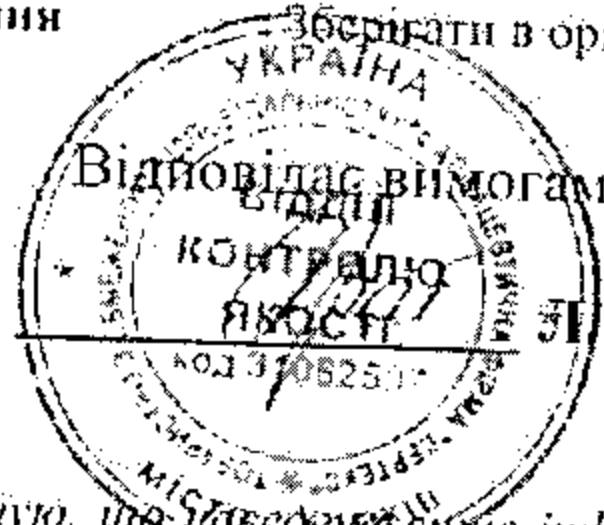


ВХАН10043 05 29111

	Будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0.5 % Сума домішок: Не більше 2.0 %		
10	Мікробіологічна чистота	Загальна число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – критерії прийнятності: 10 ² КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – критерії прийнятності: 10 ¹ КУО/г Staphylococcus aureus – відсутність в 1 г Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 г	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – менше 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – менше 10 КУО/г Відсутні Відсутні	
11	Кількісне визначення на момент випуску	Нафтіфіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ N×HCl) Від 9.5 мг до 10.5 мг Спирт бензиловий (C ₇ H ₉ O) Від 9.0 мг до 11.0 мг	9,6 мг 10,8 мг
12	Кількісне визначення у процесі зберігання	Нафтіфіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ N×HCl) Від 9.5 мг до 10.5 мг Спирт бензиловий (C ₇ H ₉ O) Від 9.0 мг до 11.0 мг	
13	Упаковка	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
14	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
15	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці in bulk	До 10.2024
16	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:

Начальник ВКЯ



Л. Грабар

Дата підписання: 16.11.2022 р.

Цим я засвідчую, що наведені 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 реєстраційною доще країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Л. ГРАБАР
"16" 11 2022р.