



19

Сертифікат якості № 040000110102
Естезифін, спреї нашкірний, 1 % по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ СПРЕЮ МІСТИТЬ: НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	40923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.873 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15499/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15499/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіна гідрохлорида має співпадати з часом утримування піка нафтифіна гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за етанол	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15 мл	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/мл.	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл.	0 (Не виявлено)


 Вх.ан. 0616
 19.03.24



Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
нафтифіну гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	10,06 мг/мл
етанол	Від 36,0 % м/м до 44,0 % м/м	40,0 % м/м
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2025

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

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.



29.09.2023

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

