

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АД №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

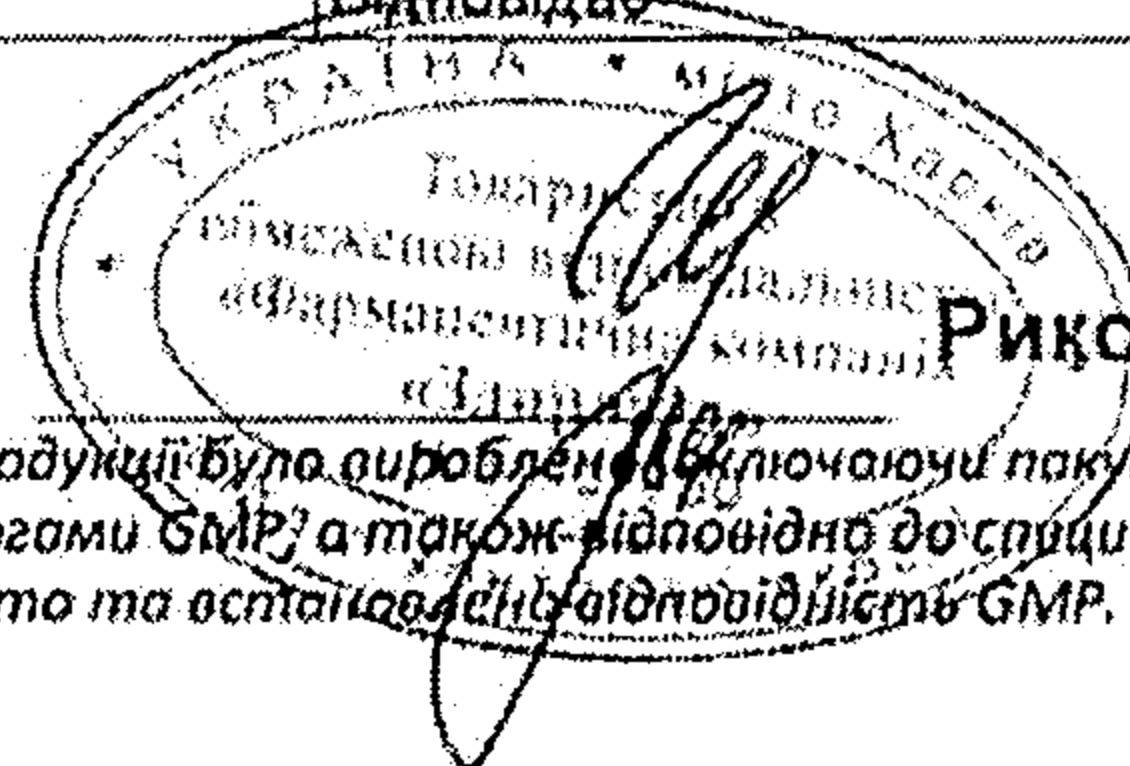
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2992
Інфларакс, мазь по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у поррахуванні на амікацин - 5 мг, німесуліді - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

Ресст. посвідчення	UA/10175/01/01 від 04.04.2019	№ серії	171023
Загальна кількість в серії	2310 уп	Дата виробництва	10.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	19.10.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Придатний до	10/2025
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	105,9 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,9
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесуліді А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,209% домішки німесуліді А%; 0% домішок німесуліді В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,209% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Німесуліді: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	4,86 мг 10,1 мг 5,13 мг 41,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 10 20 23р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

 Ва. ам. №0048
 від 01.11.23 Ю.Лав