

ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
 тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
 http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 048/2023 від 11.07.2023 р.

Найменування лікарського засобу	ВУНДЕХІП
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7238/01/01
Склад лікарського засобу (1 г)	<u>Ліофілізовані речовини</u> : прополісу настійки (1:10) 50 мг; сафори японської настійки (1:2) 30 мг, карофілену 30 мг, перстачу настійки (1:5) 20 мг, дерев'яю настійки (1:5) 20 мг.
Лікарська форма	Мазь
Розмір і тип упаковки	По 15 г в тубі; по 1 тубі у паці
Номер серії/ розмір серії	VA0123/ 14309 уп.
Дата виробництва	29.06.2023 – 30.06.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	VI 2025
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область, Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 537448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Сертифікат відповідності НВП (GMP)	031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Мазь жовто-коричневого кольору, з легким специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Каротиноїди (якісна реакція)	При додаванні до розчину препарату <i>сурми (III) хлориду розчину Р</i> має з'являтися зеленувато-синє забарвлення, що швидко зникає.	З'являється зеленувато-синє забарвлення, що швидко зникає
	2.2 Флавоноїди (якісна реакція)	При додаванні до витягу з препарату <i>магнію Р поранку та хлористоводневої кислоти Р</i> має з'являтися червоне забарвлення.	З'являється червоне забарвлення
2.3 Катехини (ТЛХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявитися: зона червоного кольору на рівні зони того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння (катехін); зона від синього до фіолетового кольору, розташована вище зони катехіну (поліфенольні сполуки).	Виявляються: зона червоного кольору на рівні зони катехіну та зона темно-синього кольору, розташована вище зони катехіну	
3	Однорідність.	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення і ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коагесценція часток, коагуляція.	Відповідає



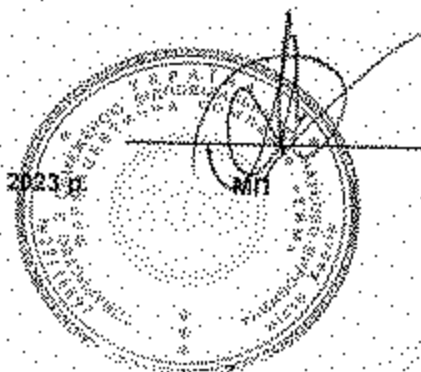
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 048/2023 від 11.07.2023 р.
ВУНДЕХІЛ, мазь по 15 г у тубах, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
4	Маса вмісту упаковки	Від 14,40 г до 15,60 г	14,95 г
5	Перекисне число	Не більше 24,6 мз [О]/кг	3,50 мз [О]/кг
6	Кислотне число	Не більше 3,0 мг [КОН]/г	3,67 мг [КОН]/г
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^1 КУО/г; не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	ТАМС < 10 ТУМС < 10 Не виявлено Не виявлено
8	Кількісне визначення: Вміст суми каротиноїдів у перерахунку на β -каротин (СФ-метод)	Не менше 12 мг%	23,89 мг%
9	Вміст загальних поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 0,15 %	0,216 %
10	Упаковка	По 15 г у туби. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку картонну.	Відповідає
11	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію VA0123 мазі ВУНДЕХІЛ по 15 г у тубах, було вироблено (включаючи пакування/ маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата 11 липня 2023 р.



М.В. Антонів

Вр. серії 1333 09 13.07.23

