

Vishpha[®]
Фабрика піків

Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 15553

1. Назва продукції: **ЕКЗІК**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17250/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 г крему містить нафтифіну гідрохлориду (в перерахунку на 100 % сухої речовини) 10 мг**
5. Лікарська форма: **крем 1 %**
 6. Розмір та тип пакування: **по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11223** **Розмір серії: 9680 шт**
 8. Дата виробництва: **12.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Білий крем зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид Бензиловий спирт Часи утримування піків нафтифіну гідрохлориду і бензилового спирту на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній за розділом "Кількісне визначення", мають відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Ідентифікація	Нафтифіну гідрохлорид На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями нафтифіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром, інтенсивністю та кольором	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні речовини	При випуску: N-метил-1-нафталенеметиламін гідрохлорид - не більше 0.3 %; Коричний альдегід - не більше 0.5 %; Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0.5 %; Сума домішок - не більше 1.0 %. Протягом терміну зберігання: N-метил-1-нафталенеметиламін гідрохлорид - не більше 1.0 %; Коричний альдегід - не більше 1.0 %; Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0.5 %; Сума домішок - не більше 2.0 %	Відповідає
Мікробіологія	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г не допускається наявність Staphylococcus aureus в 1 г не допускається наявність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	При випуску: від 5.0 до 5.5 Протягом терміну зберігання: від 4.0 до 5.5	5.17



Вх. ан. № 0541
Від 25.12.23 [Signature]

Показники	Вимоги НТД	Результати
Температура краплепадіння	Від 47 °С до 53 °С	49.0 С
Кількісне визначення	Нафтифіну гідрохлорид Від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 грамі препарату	9.94 мг
Кількісне визначення	Бензиловий спирт Від 9.5 мг до 11.0 мг в 1 грамі препарату	9.51 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р. А. Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 19.12.2023

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

