



**Сертифікат якості № 040000111254**

**Едермік, гель 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці**

1г гелю містить диметиндену малеату 1 мг

Номер серії:	81123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.990 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17481/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.06.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17481/01/01 від 13.06.2019 р., зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний, прозорий або зі слабкою опалесценцією, безбарвний гель	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
диметиндену малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
диметиндену малеат	Ультрафіолетовий спектр піку диметиндену малеату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі $(260 \pm 2)$ нм	260 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" часи утримування піків гомологів C12 та C14 мають співпадати з часами утримування піків гомологів C12 та C14 на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піку комплексу заліза має співпадати з часом утримування піку комплексу заліза на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	



*Handwritten signature and date: 25.03.24*



	%	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,6
Маса вмісту туби	Не менше 30 г	Відповідає
В'язкість	Від 3000 мПа*с до 5500 мПа*с	3202 мПа*с
<b>Супровідні домішки</b>		
диметиндену похідне 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,2 %
диметиндену похідне 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,2 %
інші неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (< MB)
сума продуктів деградації	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,3 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
диметиндену малеат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 г препарату	0,050 мг/г
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 г препарату	0,48 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**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 стандартизаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було оформлено та встановлена відповідність GMP.

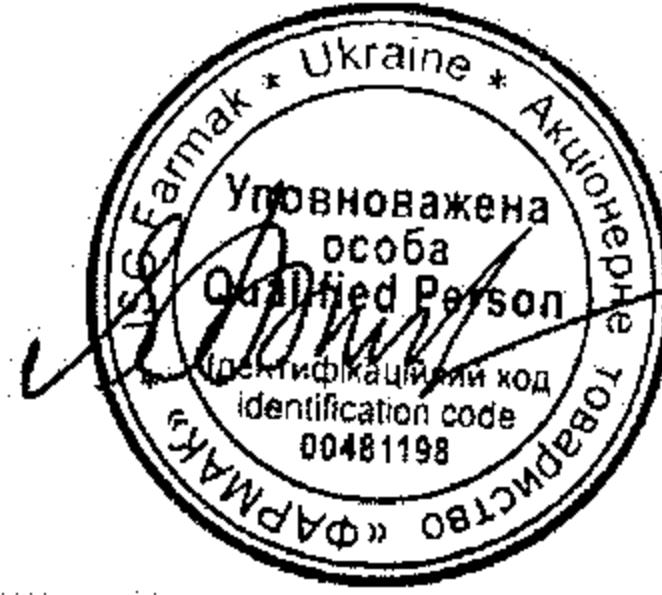




Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



24.11.2023

**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

