

Фармалабор

Сертифікат серії

Назва продукту: Колломак® М

Країна імпорту: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17397/01/01 від 17.05.2019

Лікарська форма: розчин нашкірний

Діюча речовина/дозування: кислота саліцилова 167,0 мг/г

Номер серії: D0536

Дата виробництва: 09/2023

Термін придатності: 09/2025

Тип упаковки: по 10 мл у флаконі, по 1 флаконі у картонній коробці

Кількість: 18035 упаковок

Назва та адреса виробничої дільниці та дільниці контролю:

Балк	Кінцевий продукт	Контроль якості
<i>Фармалабор Продуктос Фармасьютікос С.А., Зона Індустріал Кондейша, Себал, 3150- 194, Португалія</i>	<i>Фармалабор Продуктос Фармасьютікос С.А., Зона Індустріал Кондейша, Себал, 3150- 194, Португалія</i>	<i>Фармалабор Продуктос Фармасьютікос С.А., Зона Індустріал Кондейша, Себал, 3150- 194, Португалія</i>
<b>Farmalabor Produtos Farmaceuticos S.A. Zona Industrial de Condeixa, Sebal, 3150- 194, Portugal</b>		



Вхано 2100 Б. 2510286

Фармалабор

Ліцензія на виробництво: F005/001/2022

Сертифікат відповідності GMP:F005/S1/MH/001/2022

Результати аналізу: Сертифікат аналізу №1831/23

Коментарі: не додаються

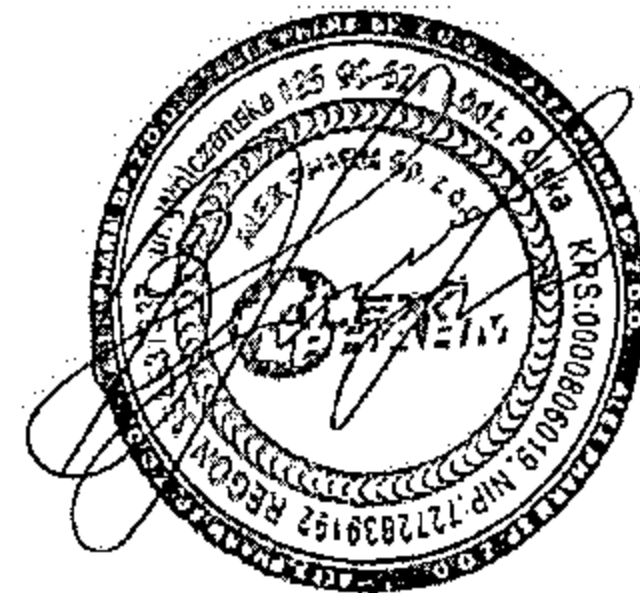
Заява щодо сертифікації: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в реєстраційних документах країни-імпортера. Процес виробництва партії, пакування та аналіз були перевірені та встановлені відповідно до GMP сертифікату. Серія випущена.

/Підпис/

Уповноважена особа з якості

Карла Паіва

Дата: 27.09.2023



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Колломак® М, розчин нашкірний

Аналіз: 1831/23

Серія: D0536

Дата аналізу: 16.09.2023

	Ліміти	Результати
Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру	Прозора рідина жовтуватого кольору з запахом ефіру
Середній об'єм	$X_{10} \geq 10$ мл	10.2
Однорідність об'єму	10:10 $\geq 9,0$ мл	Відповідає Макс.=10.5 мл Мін.= 10.0 мл
Ідентифікація Саліцилова кислота -ВЕРХ Саліцилова кислота - УФ/Віз.	позитивний позитивний	позитивний позитивний
pH	1,2 – 1,8	1,4
Відносна густина	0,88 – 0,94	0,91
Плівкоутворення	не більше 10 хв	5'
Кількісне визначення Саліцилова кислота	Теоритично: 167 мг/г Ліміти: 158,6- 175,4 мг/г Таргет: 167 мг/г Ліміти: 158,6-175,4 мг/г (95,0% – 105,0%)	173,9 < > 104,2% BCB (відносне стандартне відхилення)=0,59%
Супровідні домішки		
- Домішка А	не більше 0,5%	не більше 0,1
- Домішка В	не більше 0,5%	не більше 0,1
- Домішка С	не більше 0,5%	Не визначено
- Інші домішки	не більше 0,2%	Не визначено



Фармалабор

- Загальна кількість домішок	не більше 1,0%	0,00
------------------------------	----------------	------

Дата виробництва: 09/2023

Термін придатності: 09/2025

Примітки: ВРА700287rev09\_Україна

Аналіз згідно ЕРРА.70 rev03

Висновок

Менеджер з якості:/підпис/ 27.09.2023

Уповноважена особа з якості:/підпис/27.09.2023

Аналітик:/підпис/ 27.09.2023

