



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.04.2024

№ 17259/24/10

**БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, 200 мг/г, по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці картонній**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 500224

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

**АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 0898/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



# АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/50

Найменування препарату: БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах

Серія №: 500224

Дата виробництва: 02.2024

Кількість упаковок у серії: 7840

Упаковка: по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Країна виробник: Естонія

Номер Реєстраційного Посвідчення (РП): № UA/7710/01/01 зі змінами

Термін дії: безстроково

Виробник: АТ Таллінський фармацевтичний завод

Тонді ТН 33, район Крістіне, Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія

№ ліцензії 381 (MP-mf IMP-mf AS-im, wd)

Сертифікат відповідності GMP: № IN-2-14/21/3

Сила дії/активність: 1 г мазі містить 200 мг бензилбензоату

Лікарська форма: мазь, 200 мг/г

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/7710/01/01 зі змінами

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Мазь білого або майже білого кольору зі специфічним запахом	Мазь білого кольору з специфічним запахом
2. Маса вмісту туби	Не менше 30 г	31 г
3. Ідентифікація		
3.1. Ідентифікація бензилбензоату	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум поглинання при $230 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$ та мінімум поглинання при $215 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$	230 нм 216 нм
3.2. Ідентифікація бензилбензоату	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту, повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину 1 стандартного зразка бензилбензоату.	Відповідає
3.3. Ідентифікація метилпарабену і пропілпарабену	Час утримання основних піків на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для визначення кількісного вмісту, повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину 2 стандартних зразків метилпарабену і пропілпарабену	Відповідає

Вх. сер. Б 1072  
02.04.24



# АТ ТАЛПІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

2(2)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/50

Найменування препарату: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах**

Серія №: **500224**

Дата виробництва: **02.2024**

Кількість упаковок у серії: **7840**

Упаковка: **по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці**

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
4. рН	Від 5,0 до 8,0	6,7
5. Домішки	Бензальдегід - не більше 0,1% Бензиловий спирт – не більше 0,1 % Бензилхлорид – не більше 0,1 %	НМВ* < 0,1 % НМВ
6. Кількісний вміст		
6.1. Вміст бензилбензоату	Від 190 мг/г до 210 мг/г	200 мг/г
6.2. Вміст метилпарабену	При випуску - від 1,44 мг/г до 1,76 мг/г.	1,56 мг/г
6.3. Вміст пропілпарабену	При випуску - від 0,36 мг/г до 0,44 мг/г.	0,40 мг/г
7. Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^2$ КУО/г	< $10^2$ КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше $10^1$ КУО/г	< $10^1$ КУО/г
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
- <i>St. aureus</i>	Не повинно бути/г	Відсутні
8. Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
9. Термін придатності	2,5 роки	Придатний до 08.2026

Аналіз провів

О. Печатнова  
/Прізвище/

О. Усачова

Керівник лабораторії

Дата аналізу: 23.02.2024



# АТ ТАЛПІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/2-24/50

Найменування препарату: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах**

Серія №: **500224**

Дата виробництва: **02.2024**

Кількість упаковок у серії: **7840**

Упаковка: **по 30 г у тубах, по 1 тубі в пачці**

Висновок: **серія № 500224 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7710/01/01 зі змінами**

Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію: **«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»**

Галина Кутепова

Керівник відділу контролю якості і розвитку

(підпис)

Дата випуску: 26.02.2024

