

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 421

Прокто-мазь, мазь по 20 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: преднізолону ацетату - 1,755 мг, лідокаїну гідрохлориду - 20 мг, декспантенолу - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/17535/01/01 від 22.07.2019 до 22.07.2024

№ серії 10124

Загальна кількість в серії 3240 уп

Дата виробництва 01.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 19.02.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

Придатний до 01/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1655 від 22.07.19 РП №UA/17535/01/01, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенна мазь білого або майже білого кольору, практично без запаху	Гомогенна мазь білого кольору, практично без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піка лідокаїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 часи утримування піків преднізолону ацетату, декспантенолу, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 має співпадати зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину 2 співпадає зі спектром поглинання відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння	Спектри поглинання піків преднізолону ацетату, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину 1 співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	21,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Преднізолону ацетату домішка А: не більше 1,0%; преднізолону ацетату домішка В: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх неідентифікованих домішок: не більше 0,5%; 2,6-диметиланілін: не більше 0,04%	Преднізолону ацетату домішка А: 0,5%; преднізолону ацетату домішка В: 0,6%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,3%; сума всіх неідентифікованих домішок: 0,4%; 2,6-диметиланілін: 0,0%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Декспантенолу: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,3 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,4 мг
		Преднізолону ацетату: від 1,667 мг до 1,843 мг	1,764 мг
		Метилпарабену: від 1,8 мг до 2,2 мг	2 мг
9	Упаковка	Пропілпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 19 » 02 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Зновтворажена особа
Броніна О.А.

