

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1292

Екзо-тіфін, крем, 10 мг/г по 15 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: нафтифіну гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/18288/03/01 від 04.09.20 до 04.09.25

Загальна кількість в серії 4017 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2032 від 04.09.20 РП №UA/18288/03/01, зміна №1

№ серії 10523

Дата виробництва 05.2023

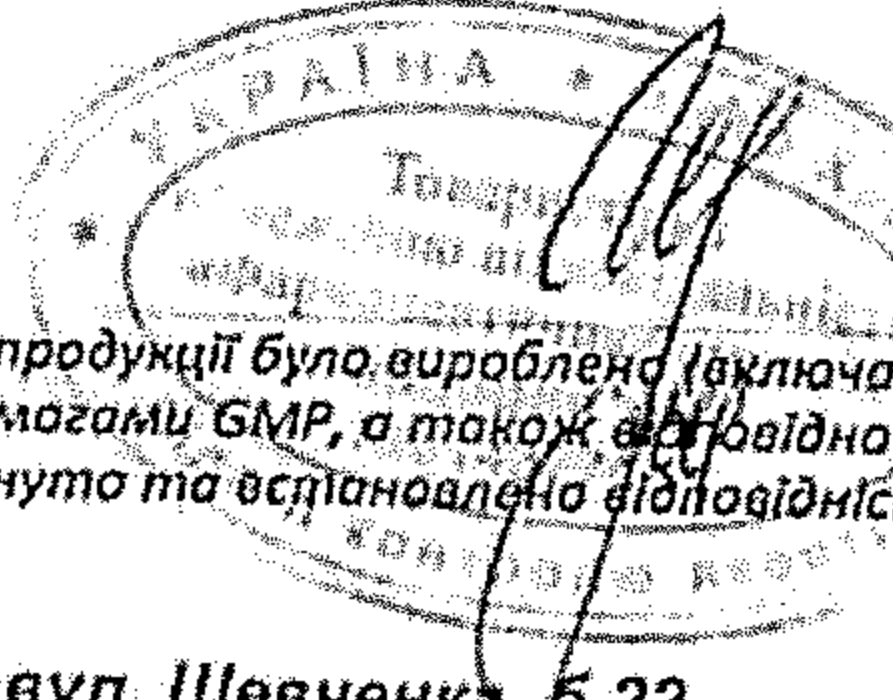
Дата видання результату 12.05.23

Придатний до 05.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах	Білий, м'який, блискучий крем з легким характерним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка нафтифіну співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування цього основного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
7	Температура краплепадіння	Від 47,0°C до 53,0°C	47,2°C
8	Супровідні домішки	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: не більше 0,3%; коричневий альдегід: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	N-метил-1-нафталенметиламіну гідрохлорид: 0%; коричневий альдегід: 0,037%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,12%; сума всіх домішок: 0,157%
9	Кількісне визначення	Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг Нафтифіну гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,1 мг 9,8 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 дільниці 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 « 18 » 05 20 23 р.

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

18.06.23

Стор 1 з 1

