

SP=RCO

Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
тел./факс. (0432) 52 30 49, тел. (0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40610 - 3U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, гель, 250 мг/г

Сила дії/ активність: 1 г гелю містить 250 мг диметилсульфоксиду

Розмір та тип пакування: по 30 г у тубі

Номер серії: 3U11023 Кількість в серії, уп: 9530

Дата виробництва: 12.10.23 Придатний до: 10/2026

Реєстраційне посвідчення: № UA/19829/01/01 наказ МОЗ України від 29.12.2022 №2378

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /19829/01/01

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Гель від безбарвного до світло-жовтого кольору із специфічним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
	Диметилсульфоксид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,5 до 7,5	6,8
4	Маса вмісту туби	Не менше 30,0 г	31,1 г
5	Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ*, 5.1.4 для лікарських засобів для наскірнього застосування	
		В 1 г препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г менше 5 КУО/г
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г менше 5 КУО/г
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
7	Кількісне визначення		
	Диметилсульфоксид	Від 237,5 мг/г до 262,5 мг/г (250,0 мг/г ± 5 %) (при випуску)	256,6 мг/г
		Від 225,0 мг/г до 275,0 мг/г (250,0 мг/г ± 10 %) (протягом терміну зберігання)	
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Сторінка 1 із 2



Руханин 2132 05 0612276

Заява про сертифікацію:

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 27.11.2023

