

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №5-39/8-24/102

Найменування препарату: ВИПРОСАЛ В®, мазь по 50 г у тубі

Серія №: 1020424

Дата виробництва: 04.2024

Кількість упаковок у серії: 10676

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Країна виробник: Естонія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/3885/01/01

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 0,05 МОД отрути гадюки звичайної сухої, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 10 мг кислоти саліцилової.

Лікарська форма: мазь

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/3885/01/01 зі змінами

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної	Мазь білого кольору із запахом камфори та олії терпентинної
2. Маса вмісту туби	50 г упаковка - не менше 50 г	51 г
3. Справжність		
3.1. Справжність отрути зміїної ¹	Лінії преципітації в нейтральному агарі	Відповідає
3.2. Справжність кислоти саліцилової	Відповідність часу утримування стандартного зразка кислоти саліцилової	Відповідає
3.3. Справжність камфори рацемічної	Відповідність часу утримування стандартного зразка камфори	Відповідає
3.4. Справжність олії терпентинної	Відповідність часу утримування стандартного зразка (+) олії пінена	Відповідає
4. Кількісний вміст		
4.1 . Вміст кислоти саліцилової	При випуску: від 9,5 до 10,5 мг / г (від 95,0% до 105,0%). Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 мг/г (від 90,0% до 110,0%);	9,9 мг/г (99,0 %)
4.2 . Вміст камфори рацемічної	При випуску: від 28,5 до 31,5 мг / г (від 95,0% до 105,0%) Протягом терміну придатності: від 24,0 до 36,0 мг/г (від 80,0% до 120,0%);	28,7 мг/г (95,7 %)

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №5-39/8-24/102

Найменування препарату: ВИПРОСАЛ В®, мазь по 50 г у тубі

Серія №: 1020424

Дата виробництва: 04.2024

Кількість упаковок у серії: 10676

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
4.3. Вміст олії терпентинної (α-пінен)	При випуску: від 19,9 до 26,8 мг/г (від 66,5% до 89,3%). Протягом терміну придатності: від 16,8 до 30,6 мг/г (від 56,0% до 102,0%);	24,3 мг / г (81,0 %)
5. Мікробіологічна чистота ² - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - <i>Ps. aeruginosa</i> - <i>St. aureus</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ¹ КУО/г Не повинно бути/г Не повинно бути/г	Не визначалось
6. Зберігання	При температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
7. Термін придатності	3 роки	Придатний до 04.2027

¹Визначається через кожні 20 серій препарату і при зміні серії отрути зміїної.

²Визначається в кожній 10 серії препарату.

Аналіз провів

О. Печатнова
/Прізвище/

О. Усачова

Керівник лабораторії



Дата аналізу: 09.04.2024

Висновок: серія №1020424 відповідає вимогам МКЯ до РПМ №UA/3885/01/01 зі змінами

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ №5-39/8-24/102

Найменування препарату: ВІПРОСАЛ В®, мазь по 50 г у тубі

Серія №: 1020424

Дата виробництва: 04.2024

Кількість упаковок у серії: 10676

Упаковка: по 50 г у тубах, по 1 тубі в пачці

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 підпис

Начальник відділу контролю якості і розвитку

печатка 10.04.2024

/дата випуску/

