



Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
нафтифіну гідрохлорид	Від 9,50 мг до 10,50 мг в 1 мл препарату	9,99 мг/мл
етанол	Від 36,0 % м/м до 44,0 % м/м	39,3 % м/м
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 05.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В. 03.06.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000100822

Естезифін, розчин нашкірний 1 %, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10МГ

Номер серії:	50522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.073 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14783/01/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14783/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору зі спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
нафтифіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Нафтифіну гідрохлорид", час утримування піка нафтифіна гідрохлорида має співпадати з часом утримування піка нафтифіна гідрохлорида на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y5	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
Об'єм вмісту у флаконі	Не менше 25 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
будь якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	

