



Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
кетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г препарату	24,77 мг/г
етанол (96 %)	Від 256,5 мг до 313,5 мг в 1 г препарату	293,5 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2024

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

Коментарі:

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. 01.11.2021

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/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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 № 040000096071

Нобі гель®, гель 2,5 %, по 30 г у тубі № 1

1г ГЕЛЮ МІСТИТЬ КЕТОПРОФЕНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 25 мг

Номер серії:	71021	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.013 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15144/01/01
Дата виробництва:	10.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15144/01/01, зміни від 28.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний, прозорий гель зі специфічним запахом лавандової олії	Відповідає
Ідентифікація		
кетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Кетопрофен", час утримування піка кетопрофену має співпадати з часом утримування піка кетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Етанол (96 %)", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
Структурна в'язкість	Від 3,0 Па*с до 15,0 Па*с	7,5 Па*с
Маса вмісту упаковки	Не менше 30 г	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А (3-ацетилбензофенон)	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
кетопрофену етиловий ефір	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума інших домішок	Не більше 0,8 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)

