

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2084
Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесулід - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

 Реєст. посвідчення **UA/10175/01/01 від 04.04.19**

 № серії **170723**

 Загальна кількість в серії **4805 уп**

 Дата виробництва **07.2023**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **21.07.23**

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

 Придатний до **07.2025**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину співпадає з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	52,6 г
5	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,7
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,082% домішок німесулід А, В, С, D, E, F; 0% домішки А лідокаїну; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,082% суми домішок
8	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг Німесулід: від 9,5 мг до 10,5 мг Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,02 мг 39,2 мг 10,37 мг 5,18 мг
9	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) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ВКЯ, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕННЯ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 547
Інфларакс, мазь по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин - 5 мг, німесуліді - 10 мг, бензалконію хлориду - 5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 40 мг

 Реєстр. посвідчення **UA10175/01/01 від 04.04.19**

 Загальна кількість в серії **4676 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №705 від 06.10.14 РП №UA/10175/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

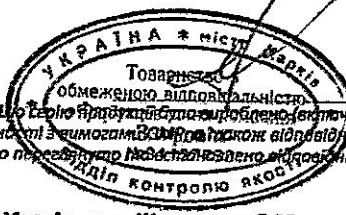
 № серії **40222**

 Дата виробництва **02.2022**

 Дата видання результату **14.02.22**

 Придатний до **02.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків лідокаїну гідрохлориду, німесуліді та бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння	Мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку амікацину має співпадати з часом утримування піку амікацину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	51,8 г
5	Герметичність упаковки	Мас бути герметичною	Герметична
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,8
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішок німесуліді А, В, С, D, E, F; не більше 0,01% домішки А лідокаїну; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1% суми домішок	0,0% домішок німесуліді А, В, С, D, E, F; 0,0% домішки А лідокаїну; 0,081%, 0,101% будь-якої неідентифкованої домішки; 0,182% суми домішок
8	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) - не виявлено КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Амікацину: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,95 мг
		Німесуліді: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7 мг
		Бензалконію хлориду: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,76 мг
10	Упаковка	Лідокаїну гідрохлориду: від 38,0 мг до 42,0 мг	39 мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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. Цей Сертифікат виробництва, пакування (включая пакуння/маркування) та проведення контролю її якості на кожне зазначені ділянки у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано на відповідальність GMP.

Дата підписання « 14 » 02 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.