Сертифікат якості

Дермадрін мазь 20 мг/г, 20г

Montavit

РП No.: UA/8996/01/01 Форма випуску: мазь, 20мг/г в тубі №1 Розмір упаковки: 20г Серія No.: 1225 Дата виробництва: 12.11.2019 Ліцензія на виробництво: 480347 Діюча речовина: Дифенгідраміну гідрохлорид 20 мг/г	Країна-виробник : Австрія Виробник: Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ Адресв: Зальбергштрасе 96 6067 Абзам, Австрія Кількість упаковок в серії: 15000уп Дата закінчення терміну придатності: 11.2022 Сертифікат GMP No.: 480347-0039

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішні вигляд		Біла мазь	відповідає
pH	2.2.3. Є. Ф.	6,4 (6,2 – 6,6)	6,3
Ідентифікація діючої речовини			
Дифенгідрамін гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Ідентифікація консерванту			
метилпарагідроксибензоат	2.2.29. Є. Ф.	Час утримання відповідає стандарту	відповідає
Вміст діючої речовини			
Дифенгідрамін гідрохлорид	2.2.29. Є. Ф.	2000,0 мг/100г (1900.0 – 2100,0)	2018,5мг
Вміст домішок			
Бензгідроль	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,00
Бензофенон	2.2.29. Є. Ф.	≤1,0%	0,00
Одинична неіндефікована домішка	2.2.29. Є. Ф.	≤ 0,2%	відповідає
Сума домішок	2.2.29. Є. Ф.	≤3,0%	0,1
Вміст консерванту			
метилпарагідроксибензоат	2.2.29. Є. Ф.	150,0 мг/100г (142,5 – 157,5)	151,2 мг
Мікробіологічні тести	Є.Ф. д.вид. 5.1.4. Категорія 2		
ТАМС	2.6.12. Є. Ф.	≤ 2 x 10^2/г	0/г
ТУМС	2.6.12. Є. Ф.	≤2 x 10^1/г	0/г
Pseudomonas aeruginosa, Staph. aureus	2.6.13. Є. Ф.	Відсутні в 1 г	відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.
Серію випущено
Цим підтверджую, що інформація, зазначена вище, є автентичною і точною. Дану серію продукту було виготовлено, включаючи упаковку та контроль якості, на зазначеному вище підприємстві у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій дозволу на реалізацію. Документи щодо виробництва, упаковки та аналізу перевірені та відповідають вимогам GMP.

19.12.2019 *Уповноважена особа* *Д-р Дітер Морандел*

Переклад завірено представництвом «Фармацеутіше фабрік МОНТАВІТ ГмбХ»

Дк. Сев. N 1768 від 07.07.2020

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2020 **№ 32913/20/10**

ДЕРМАДРІН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1225** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.07.2020 № 2123/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.