



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/2-20/127

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах
БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г в тубах

Серия № 1270420

Количество упаковок: 13120

Дата производства: 04.2020

Упаковка: по 30 г в тубах; по 1 тубе в пачке

Дата истечения срока годности: 10.2022

Страна производитель: Эстония

Номер Регистрационного Удостоверения (РУ): № UA/7710/01/01

Срок действия РУ: бессрочное

Производитель: АО Таллиннский фармацевтический завод, ул. Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония; № лицензии 381

Сертификат соответствия GMP: № IN-2-14/18/8 (H,V)

Сила действия/активность: 1 г мази содержит 200 мг бензилбензоата

Лекарственная форма: мазь, 200 мг/г

Анализы выполнены в соответствии с МКК рег.уд. № UA/7710/01/01

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
1. Описание	Мазь белого или почти белого цвета со специфическим запахом	Мазь белого цвета со специфическим запахом
2. Масса содержимого тубы	Не менее 30 г	31 г
3. Идентификация		
3.1. Идентификация бензилбензоата	УФ-спектр испытуемого раствора в области от 210 нм до 250 нм должен иметь максимум поглощения при 230 нм \pm 2 нм и минимум поглощения при 215 нм \pm 2 нм	230 нм 216 нм
3.2. Идентификация бензилбензоата, метилпарабена и пропилпарабена	На хроматограмме испытуемого раствора должны наблюдаться пятна на уровне пятен стандартных образцов бензилбензоата, метилпарабена и пропилпарабена	Соответствует
3.3. Идентификация метилпарабена и пропилпарабена	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения количественного содержания метилпарабена и пропилпарабена, время удерживания первого основного пика должно соответствовать времени удерживания стандартного образца метилпарабена и время удерживания второго основного пика, полученного методом добавок – времени удерживания стандартного образца пропилпарабена	Соответствует

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tff.ee

Registrikood
10093221

Вс. ак. н 1832 от 22.06.2023



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

2(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/2-20/127

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г у тубах

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРИНДЕКС, мазь 200 мг/г по 30 г в тубах

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
4. pH	От 5,0 до 8,0	6,6
5. Продукты распада	Бензальдегид – не более 0,1%	НПО*
6. Количественное содержание		
6.1. Содержание бензилбензоата	От 190 мг/г до 210 мг/г	204 мг/г
6.2. Содержание метилпарабена	При выпуске – от 1,52 мг/г до 1,68 мг/г.	1,57 мг/г
6.3. Содержание пропилпарабена	При выпуске – от 0,38 мг/г до 0,42 мг/г.	0,38 мг/г
7. Микробиологическая чистота		
- Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^2 КОЕ/г	$< 10^2$ КОЕ/г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^1 КОЕ/г	$< 10^1$ КОЕ/г
- <i>Ps. aeruginosa</i>	Не должно быть/г	Отсутствует
- <i>St. aureus</i>	Не должно быть/г	Отсутствует
8. Условия хранения	При температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике и морозильной камере	

*НПО- Ниже предела обнаружения

Химик ГКК Л. Соловьева

М. Лиин, руководитель отдела контроля качества

Дата анализа: 20.04.2020

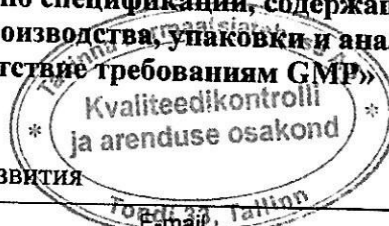
Заключение: Серия № 1270420 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/7710/01/01

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP»

Галина Кутепова

Начальник отдела контроля качества и развития



21.04.2020

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tff.ee

Registrikood
10093221



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

06.07.2020

№ 30075/20/10

БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7710/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1270420

Кількість ввезеного лікарського засобу 1050

Виробник

АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія

(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 25.06.2020 № 1949/2.

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

Заступник начальника Служби

(особа, посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)