

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел. (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncls.com

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 714-96-20, (38 057) 714-96-22
Email: okk@zt.com.ua



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ф-Д СОП-6-004

Свідоцтво про агестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010р.

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

Свідоцтво про агестацію лабораторії ВКЯ №199, №200, №201 від 20.12.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01

Назва препарату по МКЯ: **Нафтифін, розчин нашкірний 10 мг/мл по 20 мл у флаконах №1 (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)**

Діюча речовина: **1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг**
Номер серії: **10221** Дата фасування/пакування: **19.02.21/26.02.21**
Кількість продукції в серії: **2,290 тис. уп.** Дата виробництва "in bulk": **01.2021**
Назва країни призначення: **Україна** Дата видання результату: **03.03.21**
Результати огляду: **відповідає** Пробу відібрав: **Непомняща С.І.**
Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16051/01/01 від 04.07.2017р., дійсне до 04.07.2022**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу	Прозорий розчин безбарвного кольору з запахом етанолу
2	Ідентифікація	<i>Нафтифіну гідрохлорид.</i> Спектр поглинання випробуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 230 нм до 280 нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах (256±2) нм	255 нм
		<i>Етанол.</i> На хроматограмах випробуваного розчину 2, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
		<i>Пропіленгліколь.</i> На хроматограмах випробуваного розчину 1, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Етанол, пропіленгліколь", час утримування піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Витримує вимоги
3	pH	Від 4,0 до 6,0	4,5
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₅	Розчин не інтенсивніше за еталон Y ₅
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	21,5 мл
6	Мікробіологічна чистота	Загальна чисельність аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – <u>критерій прийнятності:</u> 10 ² КУО/мл	не знайдено
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (УМС) – <u>критерій прийнятності:</u> 10 ¹ КУО/мл	не знайдено
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відсутні
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відсутні

7	Кількісне визначення на момент випуску	нафтифіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ NxHCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,1 мг
		етанол (C ₂ H ₆ O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	356,8 мг
		пропіленгліколь (C ₃ H ₈ O ₂) Від 90,0 мг до 110,0 мг	101,8 мг
8	Кількісне визначення у процесі зберігання	нафтифіну гідрохлорид (C ₂₁ H ₂₁ NxHCl) Від 9,5 мг до 10,5 мг	-
		етанол (C ₂ H ₆ O) Від 337,8 мг до 412,9 мг	-
		пропіленгліколь (C ₃ H ₈ O ₂) Від 90,0 мг до 110,0 мг	-
9	Супровідні домішки на момент випуску	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		коричний альдегід: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		сума домішок: Не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
10	Супровідні домішки у процесі зберігання	N-метил-1-нафталенметиламін гідрохлорид: Не більше 1,0 %	-
		коричний альдегід: Не більше 1,0 %	-
		будь-яка неідентифікована домішка: Не більше 0,1 %	-
		сума будь-яких неідентифікованих домішок: Не більше 0,5 %	-
		сума домішок: Не більше 2,0 %	-
11	Маркування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Пакування	відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
13	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці "in bulk"	До 01.2023
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ

Грабар Л.А.

Дата підписання: 03.03.2021 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Було проведено контроль пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабар Л.А.
"03" 03 2021 г.