



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1

### Далмаксін, мазь 20 мг/г по 25 г у тубі № 1

Діючі речов. Тіотриазолін (у перерахуванні на 100 % речовину) - 20 мг

Реєстр. посвідчення №UA/4182/01/01 от 16.03.2016 до 16.03.2021

Загальна кількість в серії 16000 туб

Аналіз виконав Піснова О.М.

Результат огляду відповідає

Аналіз виконаний згідно МКЯЛЗ до РП №UA/4182/01/01, зм.нак.№91 від 17.01.20

№ серії 010420

Дата виробництва 04.2020

Дата видання результату 30.04.2020

Термін придатності до 05.2022

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
1	Опис	Мазь безбарвна або злегка сіруватого кольору. Допускається опалесценція	Мазь безбарвна
2	Ідентифікація	Вологий червоний лакмусовий папірець синіє (морфолін). При подальшому нагріванні проби, папірець, зволожений розчином свинцю (II) ацетату Р буріє (сірка). Кольорова реакція розчину препарату з 2 краплями 5 % розчину міді сульфату та 2 краплями розчину натрію гідроксиду Р; з'являється синє забарвлення (гліцерин) Реакція розчину препарату при нагріванні; спостерігається помутніння розчину, яке зникає при охолодженні (метилцелюлоза) УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (С3) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинні мати співпадіння спектрів (тіотриазолін) Кольорова реакція препарату з 0,1 г диметил-амінобензальдегіду Р та 2 мл суміші: ангідрид оцтовий Р – кислота оцтова Р (1:1), рідина забарвлюється у оранжево-коричневий колір (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіооцтова кислота) Кольорова реакція розчину препарату з 1 мл розчину заліза (III) хлориду. з'являється жовте забарвлення. При додаванні 2 крапель кислоти хлористоводневої Р забарвлення стає зелено-жовтим (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат) Реакція препарату при нагріванні з 0,1 г кислоти борної Р; з'являється запах акролеїну або почорніння паперу, змоченого лужним розчином калію тетраїодмеркурату Р (реактивом Несслера) (гліцерин)	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (С3) тіотриазоліну, приготовані для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм мають співпадіння спектрів (тіотриазолін) Позитивна Позитивна Позитивна
3	Супровідні домішки	площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,6 (3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіон) не повинна бути більшою ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Площа піка домішки з відносним часом виходу близько 0,4 (ацетилтіосемікарбазид) не повинна бути більшою, ніж 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %). Сума площ піків домішок не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,5 %)	домішки 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіон - не виявлена. Домішка ацетилтіосемікарбазид - не виявлена. Будь-яка інша домішка - не виявлена. Сума домішок - не виявлені.
4	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На мом. вип. метилпарагідроксибензоат: від 0,2250 мг до 0,2750 мг в 1г; пропілпарагідроксибензоат: від 0,1350 мг до 0,1650 мг в 1г. Прот. тер. пр. метилпарагідроксибензоат: від 0,2125 мг до 0,2750 мг; пропілпарагідрок-сibenzoat: від 0,1275 мг до 0,1650 мг в 1г	На мом. випуску: метилпарагідроксибензоат: 0,2572 мг в 1 г; пропілпарагідроксибензоат: 0,1398 мг в 1 г.
5	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
6	pH	pH водного розчину від 5,0 до 7,0	5,9



Вхач в 0501 ВД 26.05.2020

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення Тіотриазолін	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: від 19 мг до 21 мг; протягом терміну придатності: від 18 мг до 22 мг.	Вміст в 1 г мазі: на момент випуску: 19,7 мг
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 24,0 г до 26,0 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 24,68 г до 25,33 г.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^2$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^1$ КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - менше 10. Staphylococcus aureus в 1 г. Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
11	Упаковка та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

### Висновок

Відповідає вимогам НТД

### Директор з якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата підписання

<30> 04 2020 р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*Тіміна О.Ю.*  
О.Ю.Тіміна

Тіміна О.Ю.

