



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 (СЗ) 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: ангдрид 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 УФ спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину стандартного зразка (СЗ) 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

№	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 (ТУМС) - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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 г.

Тіміна О.Ю.



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