

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідоцтво про асистенцію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 37079

Квадро

порошок для нанесення на шкіру по 2 г у пластиковому флаконі №1
1 флакон містить: гентаміцину сульфат - 0,024 г; L-триптофан - 0,014 г;
цинку сульфат гептагідрат - 0,010 г; метаксан - 0,952 г

АВ-05151-01-14 діє до 09.04.2024

Серія 1191020
Кількість в серії 7,521 тис. флак.
Дата виробництва 20.10.2020
Дата видачі сертифікату 18.12.2020
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ВП до РП №АВ-05151-01-14 від 27.12.2019

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Аморфний порошок білого або білого зі світло-жовтим відтінком кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кремній і метоксин - якісна реакція.	Відповідає
		В. Цинк - якісна реакція.	Відповідає
		С. Гентаміцину сульфат і L-триптофан - метод ТШХ згідно тесту.	Відповідає
		Д. Сульфати - характерна реакція (а) на сульфати.	Відповідає
3	рН	Від 6,0 до 8,0	7,9
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,0 %	1
5	Об'єм адсорбційних пор	Не менше 0,6 см ³ - на середню масу вмісту флакона	0,8
6	Маса вмісту упаковки	Від 1,94 г до 2,06 г	1,98
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС - не більше 10 ⁷ КУО в 1 г. * - для стійких форм мікроорганізмів	Відповідає <100 КУО/
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г.	Відповідає <10 КУО/
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Цинку сульфату гептагідрату: від 0,018 г до 0,022 г - на середню масу вмісту флакона.	0,02
		L-триптофан: від 0,025 г до 0,031 г - на середню масу вмісту флакона.	0,028
		Гентаміцину: від 0,043 г до 0,053 г - на середню масу вмісту флакона.	
9	Термін придатності	4 роки	



Сертифікат якості № 37079

Квадро

порошок для нанесення на шкіру по 2 г у пластиковому флаконі №1
1 флакон містить: гентаміцину сульфат - 0,024 г; L-триптофан - 0,014;
цинку сульфат гептагідрат - 0,010 г; метаксан - 0,952 г
АВ-05151-01-14 діє до 09.04.2024

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Маркування лікарського засобу, його дизайну подається українською мовою, а при реалізації продукту на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни - імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера.	Відповідає
11	Упаковка	По 2 г порошку у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською.	Відповідає

Термін придатності: 4,00 р.

Придатний до: 10.2024

Умови зберігання: Сухе, захищене від світла, недоступне для дітей місце за температури не вище 25 °С, окремо від харчових продуктів та кормів для тварин

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ВП до РП № АВ-05151-01-14 від 27.12.2019

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим спеціалізованим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

18.12.2020

