

[Логотип: «АДЖИО»]	«АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.»		
	Участок № Т-82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, Бхосари, Пуна-411026, Индия.		
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА			Страница I
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			
Наименование препарата	АНЕСТА-А, КРЕМ, 60 Г - РУС		
Непатентованное наименование	ЛИДОКАИН И ПРИЛОКАИН, Ф. США, КРЕМ		
Дата производства	09.2020	Номер серии	30007
Годен до	08.2023	Номер аналитического отчета	AF/2021/00404
Название страны	РОССИЯ	Дата составления отчета	02.10.2020

№ п/п	НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Описание	Однородный крем белого или почти белого цвета.	однородный крем белого цвета.
2	Определение подлинности	Лидокаин (по ВЭЖХ) Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лидокаина, полученному в ходе анализа. Прилокаин (по ВЭЖХ) Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора прилокаина, полученному в ходе анализа.	Соответствует Соответствует
3	Средняя масса содержимого тубы	На 60 г: не менее 60 г. Масса индивидуального содержимого тубы не менее 90% от заявленного количества.	60,1 г
4	РН	От 8,7 до 9,7	9,1
5	Родственные соединения:	Родственная примесь прилокаина: о-толуидин: не более 2,0 % Родственные примеси лидокаина: а. п-хлорацетил-2,6-ксилидин: Не более 0,1 % b. 2,6-диметиланилин: Не более 0,1% с. 2-диэтиламиноацето-2,4-ксилидин: Не более 0,1% d. п-дихлорацетил-2,6-ксилидин: Не более 0,1% е. Максимальная единичная неидентифицированная примесь: Не более 0,2 % f. Сумма примесей (исключая о-толуидин): Не более 1,0 %	Ниже порога игнорирования Не выявлено Не выявлено Не выявлено Не выявлено 0,17 % 0,32%
6	Микробиологическое исследование:	Общее число аэробных бактерий, включая общее число дрожжевых и плесневых грибов: не более 100 КОЕ/г Staphylococcus aureus: отсутствует в 1 г Pseudomonas aeruginosa: отсутствует в 1 г	< 10 КОЕ/г Отсутствует в 1 г отсутствует в 1 г

№ п/п	ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО	ПРИЕМЛЕМОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ (%)
1	Лидокаин Ф. США 25 мг	от 90,0 до 110 %	101,8

Комментарий: изделие соответствует / не соответствует установленным стандартам качества согласно Ф. США тип I, спецификация № FPS/L/0024-00

Составил:	/подпись/	Проверил:	/подпись/	Утвердил:	/подпись/
Подпись / дата:	02.10.2020	Подпись / дата:	02.10.2020	Подпись / дата:	02.10.2020
Имя:	Виджей Кале	Имя:	Д-р Сунил Аджгагар	Имя:	Мадхури Пувар
Должность:	сотрудник Отдела контроля качества	Должность:	Отдела контроля качества	Должность:	Руководитель Отдела обеспечения качества

[Логотип: «АДЖИО»]	«АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.» Участок № Т-82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, Бхосари, Пуна-411026, Индия. ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА			Страница 2
	Наименование препарата	АНЕСТА-А, КРЕМ, 60 Г - РУС		
Непатентованное наименование	ЛИДОКАИН И ПРИЛОКАИН, Ф. США, КРЕМ			
Дата производства	09.2020	Номер серии	30007	
Годен до	08.2023	Номер аналитического отчета	AF/2021/00404	
Название страны	РОССИЯ	Дата составления отчета	02.10.2020	

2	Прилокаин Ф. США 25 мг	От 90,0 до 110,0 %	101,5
3	Натрия метилгидроксibenзоат 1 мг	От 80,0 до 120,0 %	96,5
4	Натрия пропилгидроксibenзоат 0,1 мг	От 80,0 до 120,0 %	97,3

Комментарий: изделие соответствует / не соответствует установленным стандартам качества согласно Ф. США тип I, спецификация № FPS/L/0024-00

Составил:	/подпись/	Проверил:	/подпись/	Утвердил:	/подпись/
Подпись / дата:	02.10.2020	Подпись / дата:	02.10.2020	Подпись / дата:	02.10.2020
Имя:	Виджей Кале	Имя:	Д-р Сунил Аджагар	Имя:	Мадхури Павар
Должность:	ответственный сотрудник Отдела контроля качества	Должность:	Отдела контроля качества	Должность:	Руководитель Отдела обеспечения качества

Форма № QC/010/F3-02

