TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-21/55
Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 50 г в тубе алюминиевой**
Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **550221**
Дата производства: **02.2021**
Количество упаковок в серии: **10160**
Анализы выполнены в соответствии с требованиями П N012970/01-211011, Изменение № 1, Изменение № 2, Изменение № 3, Изменение № 4, Изменение № 5, Изменение № 6

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
1.	Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом камфоры и скипидара	Мазь белого со слегка желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом камфоры и скипидара
2.	Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, время удерживания основных компонентов должно соответствовать времени удерживания стандартных образцов диметилсульфоксида, (+)-α-пинена, камфоры, бензилникотината и нонивамида	Выдерживает испытание
3.	Однородность	В трех из четырех проб не должно обнаруживаться видимых частиц	Выдерживает испытание
4.	Масса содержимого тубы	Не менее 50 г	50 г
5.	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, категория 2	Выдерживает испытание
6.	Количественное определение		
	- диметилсульфоксида	От 40,0 мг до 60,0 мг в 1 г препарата	50,2 мг/г
	- камфоры рацемической	От 24,0 мг до 36,0 мг в 1 г препарата	28,7 мг/г
	- скипидара живичного с содержанием	От 24,0 мг до 36,0 мг в 1 г препарата	
	α-пинена	16,8 – 30,6 мг/г	21,0 мг/г
	β-пинена	1,2 – 7,2 мг/г	3,1 мг/г
	- бензилникотината	От 16,0 мг до 24,0 мг в 1 г препарата	21,6 мг/г

Aadress/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093281

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-21/55
Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 50 г в тубе алюминиевой**
Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: 550221
Дата производства: 02.2021
Количество упаковок в серии: 10160

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- ионивамида	От 1,6 мг до 2,4 мг в 1 г препарата	1,9 мг/г
7.	Упаковка	По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые в соответствии со спецификацией качества предприятия-производителя, с внутренней поверхностью, покрытой лаком типа J3092, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с инструкцией по применению и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.	Соответствует требованиям. По 50 г в тубе алюминиевой. Тубу вместе с инструкцией по применению и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного. На пачке нанесен стикер для контроля первого вскрытия
8.	Маркировка	На тубе и пачке на русском языке указывают владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак (латинским шрифтом) и адрес, предприятия-производитель, его товарный знак и адрес, название препарата с предупредительной маркировкой ®, названия и содержание активных веществ, названия вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, лекарственную форму, способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Болеутоляющая разогревающая мазь», «Перед применением прочитайте инструкцию», «Не замораживать», номер серии, срок годности. На пачке дополнительно указывают номер регистрационного удостоверения, дату производства, штриховой код, товарный знак владельца	

Aadress/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-21/55
Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 50 г в тубе алюминиевой**
Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **550221**
Дата производства: **02.2021**
Количество упаковок в серии: **10160**

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
		графического элемента и год разработки дизайна упаковки, внутренний код макета предприятия-производителя и внутренний код макета владельца регистрационного удостоверения, универсальный код переработки (PAP). В отдельных случаях могут быть указаны внутренние коды типографии. На боковом клапане могут быть нанесены средства идентификации.	Соответствует требованиям. На боковом клапане нанесены средства идентификации.
9.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать	
10.	Срок годности	2 года	Годен до 02.2023

Анализ провёл Е. Печатнова
/фамилия/

Заключение: соответствует требованиям П N012970/01-211011, Изменение № 1, Изменение № 2, Изменение № 3, Изменение № 4, Изменение № 5, Изменение № 6

Руководитель
группы контроля качества М. Лиин

Aadress/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
16093221

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-21/55

Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 50 г в тубе алюминиевой**

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -

Серия №: 550221

Дата производства: 02.2021

Количество упаковок в серии: 10160

Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата: П N012970/01

Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества): АО Таллиннский фармацевтический завод

Номер производственной лицензии: 381

Сертификат соответствия НПП (GMP): IN-2-14/18/8 (H, V), № GMP-01327/19/EE

Наименование активного вещества: Диметилсульфоксид

Производитель активного вещества: Гейлорд Кемикал Компани Л.Л.С., США

Наименование активного вещества: Камфора рацемическая

Производитель активного вещества: Ориентал Ароматикс Лимитед, Индия

Наименование активного вещества: Скипидар живичный

Производитель активного вещества: Фрей + Лау ГмбХ, Германия

Наименование активного вещества: Бензилникотинат

Производитель активного вещества: Герберт Браун Фармасьютикал энд Ресёрч Лабораториз, Индия

Наименование активного вещества: Нонивамид

Производитель активного вещества: Бидахем С.п.А., Италия

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-21/55
Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 50 г в тубе алюминиевой**
Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: 550221
Дата производства: **02.2021**
Количество упаковок в серии: 10160
Комментарии /замечания: -

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия лекарственного препарата была произведена (включая упаковку/маркировку), и проведен контроль ее качества в полном соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье целевого рынка и нормативной документации, зарегистрированной в РФ. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и признаны соответствующими»

Галина Кутепова
Уполномоченное лицо

Tallinna Farmaatsiatehase AS
Kvaliteedikontrolli ja arenduse osakond
Tondi 33, Tallinn

23. 02. 2021
/Дата выпуска/

Aadress/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10003221