

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА CERTIFICATE OF ANALYSIS

Анализ №:/ Analysis №:	40000056610
Наименование продукта:/ Product name:	Детрагель®/ Detragel®
Группировочное наименование:/ Group name:	Гепарин натрия + Фосфолипиды + Эсцин Heparin sodium + Phospholipids + Aescin
Форма выпуска:/ Pharmaceutical form:	гель для наружного применения 100 МЕ/г+10 мг/г+10 мг/г (туба), 40,0 г x 1, пачка картонная/ gel for external use 100 IU/g + 10 mg/g + 10 mg/g, (tube), 40,0 g x 1, carton box
Регистрационное удостоверение:/ Marketing authorization:	ЛП-№(002615)-(ПГ-RU) Дата регистрации/Registration date: 26.06.2023 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное изменение/Date of amendment (re-registration) to the marketing authorization: 28.03.2024
Нормативный документ:/ Normative document:	ЛП-№(002615)-(ПГ-RU)-280324
Размер серии:/ Batch size:	16 145
Контрольный №:/ Control №:	5400 0526
Номер серии:/ Batch number:	5400
Дата производства:/ Manufacturing date:	08.05.2026.
Годен до:/ Expiry date:	0429
Производители использовавшихся фармацевтических субстанций (☒):/ Manufacturers of used APIs (☒):	Гепарин натрия/Heparin sodium: ☐ Лаборатори Деривати Органици С.п.А. (Страда Провинциале 31 бис, 13039 Трино (Верчелли), Италия) / Laboratori Derivati Organici S.p.A. (Strada Provinciale 31 bis, 13039 Trino (Vercelli), Italy) ☒ Янтаи Донгченг Байокемикалз Ко. Лтд. (№7 Чанбайшань Роуд, Зона экономического и технологического развития Янтаи, Янтаи 264006, Шаньдун, Китай)/ Yantai Dongcheng Biochemicals Co.,Ltd. (No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Yantai 264006, Shandong, China) Фосфолипиды/Phospholipids: ☒ Липоид ГмбХ (Фригенштрассе 4, D-67065 Людвигсхафен, Рейнланд-Пфальц, Германия)/ Lipoid GmbH (Frigenstrasse 4, D-67065 Ludwigshafen, Rheinland-Palatinate, Germany) Эсцин/Aescin: ☒ Индена С.п.А. (Виа Дон Минзони 6 - 20090 Сеттала (Милан), Италия)/ Indena S.p.A. (Via Don Minzoni 6 - 20090 Settala (Milan), Italy)
Номера серий использовавшихся фармацевтических субстанций:/ Batch numbers of used APIs:	• Гепарин натрия/Heparin sodium: 53407, 55944 • Фосфолипиды/Phospholipids: 57150 • Эсцин/Aescin: 56456

Показатели качества/ Quality requirements	Методы/ Methods	Нормы/ Specification	Результаты/ Results
		Масса содержимого индивидуальной тубы $\pm 5\%$ от номинальной/ Individual tube contents weight is $\pm 5\%$ of nominal	99,3 % - 100,6 %
Однородность геля/ Uniformity of gel	Визуальный метод, методика производителя/ Visual method, manufacturer's method	Не должно обнаруживаться расслаивания и видимых частиц в 3-х из 4-х проб./ No exfoliation and visible particles detected in 3 of 4 samples.	Соответствует/ Conforms
Микробиологическая чистота/ Microbiological purity	ФЕАЭС 2.3.1.2. (2.1.6.6. и 2.1.6.7.) или Евр. Ф. 5.1.4. (2.6.12. и 2.6.13.)/ Ph. EAEU 2.3.1.2. (2.1.6.6. and 2.1.6.7.) or Ph. Eur. 5.1.4. (2.6.12 and 2.6.13.)	Категория 2 - Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата - Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата/ Category 2 - Total aerobic microbial count – no more than 10^2 CFU in 1 g - Total yeasts and moulds count – no more than 10^1 CFU in 1 g - Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g of the medicinal product - Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g of the medicinal product	Соответствует/ Conforms
Количественное определение/ Assay			
Эсцин/ Aescin	ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26. или Евр. Ф. 2.2.27/ TLC, Ph. EAEU 2.1.2.26. or Ph. Eur. 2.2.27	10,0 мг $\pm 10\%$ (9,00 – 11,00 мг) эсцина в 1 г препарата/ 10,0 mg $\pm 10\%$ (9,00 – 11,00 mg) aescin per 1 g of medicinal product	9,60 мг/мг
Эссенциальные фосфолипиды/ Essential phospholipids	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. или Евр. Ф. 2.2.29/ HPLC, Ph. EAEU 2.1.2.28. or Ph. Eur. 2.2.29	10,0 мг $\pm 10\%$ (9,00 – 11,00 мг) эссенциальных фосфолипидов в 1 г препарата/ 10,0 mg $\pm 10\%$ (9,00 – 11,00 mg) essential phospholipids per 1 g of medicinal product	9,61 мг/мг
Гепарин натрия/ Heparin sodium	Биологический метод, методика производителя/ Biological method, manufacturer's method	90,0 – 120,0 МЕ гепарина натрия в 1 г препарата/ 90,0 – 120,0 IU of heparin sodium per 1 g of medicinal product	109,4 МЕ/ИУ

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company 71000 Sarajevo, 53 Jukićeva Str., Bosnia & Herzegovina
Boschank A.O., yll. Kujineva 53, 71000 Sarajevo, Bosnia i Hercegovina
phone/fax: +387 33 254 494, 212 920, fax/fax: +387 33 254 538



Показатели качества/ Quality requirements	Методы/ Methods	Нормы/ Specification	Результаты/ Results
Метилпарагидроксибензоат/ Methyl parahydroxybenzoate	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28, или Exp. ф. 2.2.29 HPLC, Ph. EAU Ph. Eur. 2.2.29 2.1.2.28, or	0,45 – 1,10 мг в 1 г перепарата/ 0,45 – 1,10 mg per 1 g of medicinal product	0,75 мг/мг
Этилпарагидроксибензоат/ Ethyl parahydroxybenzoate	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28, или Exp. ф. 2.2.29 HPLC, Ph. EAU Ph. Eur. 2.2.29 2.1.2.28, or	0,45 – 1,10 мг в 1 г перепарата/ 0,45 – 1,10 mg per 1 g of medicinal product	0,75 мг/мг
Пропилпарагидроксибензоат/ Propyl parahydroxybenzoate	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28, или Exp. ф. 2.2.29 HPLC, Ph. EAU Ph. Eur. 2.2.29 2.1.2.28, or	0,09 – 0,55 мг в 1 г перепарата/ 0,09 – 0,55 mg per 1 g of medicinal product	0,25 мг/мг
Упаковка/ Packaging	По 40,0 г в тубы алюминевые, закрывают мембраной и крышкой, изготовленной из полипропилена. Тубы вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия/ 40,0 g in an aluminum tube, closed with a membrane and a screw cap made of polypropylene. A tube with patient information leaflet is placed into a carton box with tamper evident seal	Соответствует/ Conforms	
Маркировка/ Marking	Визуальный/ Visual	См. раздел 1.3.2. модуля 1 лекарственного препарата/ перистационного документа 1 Соответствует/ Conforms	
Срок годности (срок хранения)/ Shelf life (storage period)	Визуальный/ Visual	3 года/3 years See section 1.3.2. of module 1 of the registration dossier of medicinal product	3 года/years
Условия хранения/ Storage conditions	При температуре не выше 25°C At a temperature not above 25°C		

Заключение: соответствует требованиям ЛП-№(002615)-(ПТ-РУ)-280324/
 Conclusion: conforms to the requirements of ЛП-№(002615)-(ПТ-РУ)-280324

Дата / Date:

ФИО, должность, подпись:
 Name, job position, signature:

01.06.2026.

