

ЛОГО Pernix Pharma Ltd.	Власник документа: Контроль якості	СОП №: DB-04-09	
	Назва: Сертифікат аналізу готового продукту		
	Журнал №: DG-04-15	Версія: v02	Сторінка: 1/1

Назва продукту: Дermalекс® Атопiк/ Dermalекx® Repair Атоpіc крем 30 г

Номер серії: 323051

Термін придатності: 05.2026

Призначення: Україна
 Виробник: Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
 Дата виготовлення: 04.05.2023
 Номер випробування: T23/354
 Якість: КМЕ-105-15
 Номер сертифікату: QC-23/226

Параметри	Вимоги до якості	Результати
3. Контроль балк-продукту		
3.1. Характеристики	Бежевий, без запаху крем	Відповідає
3.2. Механічні домішки	Не повинен вміщувати механічних домішок	Відповідає
3.3. Однорідність	Крем повинен бути повністю однорідним, прилиплих частинок, вузликів, рідких крапель і полос не повинно спостерігатися навіть з допомогою збільшувального скла, яке забезпечує збільшення в чотири рази	Відповідає
3.4. Здатність до розтікання	Повинен добре розтікатися	Відповідає
3.5. pH	5,0 – 7,0	6,7
3.6. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів 10 ¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa: відсутні/г Staphilococcus aureus: відсутні/г	< 10 < 10 ∅ ∅
4. Контроль упакованої продукції		
4.1. Пакувальний матеріал	Має відповідати специфікації CSME-105 та затвердженим упаковкам. Туба: Листок-вкладиш: Картонна коробка:	Відповідає TU2579B LF00076C CT00076E
4.2.1. Маса наповнення	Не менше 30,0 г (30,0 – 33,0 г)	30,5 г
4.2.2. Закупорювання	Протікання продукту не повинно спостерігатися	Відповідає
4.2.3. Герметизуюча фольга, яка знімається	Після зняття герметизуючої фольги крем повинен розподілятися нормально	Відповідає
4.2.4. Маркування туб	Номер серії і термін придатності повинні бути чіткими і відповідати протоколу виробництва серії	323001 202605 Відповідає
4.3.1. Упакований продукт	Кожна упаковка для споживача повинна вміщувати 1 наповнену, закупорену і промарковану тубу і 1 інформаційний листок-вкладиш	Відповідає
4.3.2. Маркування споживчої упаковки	Номер серії, дата виробництва і термін придатності повинні бути чіткими і відповідати протоколу виробництва серії. Маркування є незмінним навіть після протирання вологою тканиною	323051 2023-05 2026-05 Відповідає
4.3.3. Пакувальний короб	Пакувальний короб повинен містити 100 упаковок продукту. Номер серії та термін придатності нанесений на етикетці коробу має відповідати протоколу виробництва.	Відповідає

Цей продукт був випробуваний у повній відповідності з вимогами GMP. Цей продукт відповідає вимогам специфікації якості № КМЕ-105-15.

Zalaegerszeg, 19.05.2023

Підпис: Tamas Nemethi
 Менеджер контролю якості



Handwritten signature and date:
 08.12.23