



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002640

- 1. Найменування продукції:** ФОКОРТ® - ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить: триамцинолону ацетоніду мікронізованого 1 мг, крем, 1 мг/г
 по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KF20324
- 3. Розмір серії:** 22,519 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4936/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
 ліцензія АВ №598086;
 свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
 сертифікат GMP № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4936/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору. По зовнішньому вигляду повинен бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (ацетонід триамцинолону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (цетилпіридинію хлорид)	Відповідає
4	pH	5,0 - 7,0	6,6
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення триамцинолону ацетоніду	0,95 - 1,05 мг/г	1,03 Мг/г
9	Кількісне визначення цетилпіридинію хлориду	4,5 - 5,5 мг/г	5,1 Мг/г
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко Мар'яна Вікторівна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно

Вр. ав. 51213
 15.08.24



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.03.2024 16:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240319_Certificate_170000002640.pdf