

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4930
ФлуДерм, крем 0,5 мг/г по 15 г у тубі

Діюча речовина 1 г препарату містить: флутіказону пропіонату - 0,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15997/01/01 від 12.05.17 до 12.05.22**

 № серії **11121**

 Загальна кількість в серії **1440 уп**

 Дата виробництва **11.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **03.12.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

 Придатний до **11.23**

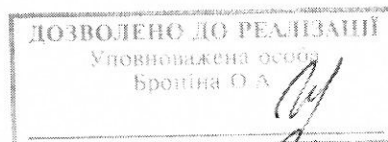
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №509 від 12.05.17 РП №UA/15997/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Однорідний м'який крем білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,6 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 6,5	5,7
7	Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Будь-яка індивідуальна домішка: 0,32%; сума всіх домішок: 0,32%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Флутіказону пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг Імідосечовина: від 1,8 мг до 2,2 мг	0,503 мг 51,9 мг 2 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «03» 12 2021р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Ма.ан. 1/0399 ВКЯ 03.12.2021