

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3015
Метизолон, крем для зовнішнього застосування 1 мг/г по 15 г у тубах №1

 Діюча речовина 1 в препараті містить: метилпреднізолону ацелонату мікронізованого - 1 мг
 Ресст. посвідчення UA/12727/01/01 від 08.11.2017
 Загальна кількість в серії 2728 ул

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12727/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
 № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 03.10.24

Придатний до 09/2026

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції зі слабким запахом	Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції зі слабким запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпреднізолону ацелонату та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпреднізолону ацелонату та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового співпадає з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,0 до 5,5	4,8
7	Супровідні домішки	Кожної з домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: не більше 2,0%; будь-яка інша домішка не більше 0,5%; сума домішок, крім домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: не більше 1,5%; сума усіх домішок: не більше 5,0%	Кожної з домішок з часом утримування 0,4 та 0,6 0,1%; будь-яка інша домішка 0,2%, сума домішок, крім домішок з часом утримування 0,4 та 0,6 0,5%; сума усіх домішок 0,6%
		Метилпреднізолону ацелонат: від 0,95 мг до 1,05 мг	1,01 мг
8	Кількісне визначення	Бутилгідроксіанізол: від 0,057 мг до 0,069 мг	0,061 мг
		Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,5 мг
		Вода: від 545,0 мг до 666,0 мг	638,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дата підписання в 03. 10 2024 р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

