

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 282**
**Флутіказон, мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі**

Діюча речовина 1 г препарату містить: флутіказону пропіонату - 0,05 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15997/02/01 від 11.02.2022**

 № серії **10124**

 Загальна кількість в серії **1931 уп**

 Дата виробництва **01.2024**

 Країна призначення **Україна**

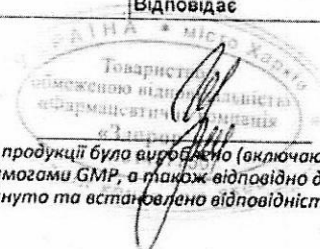
 Дата видачі результату **07.02.24**

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

 Придатний до **01/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 РП №UA/15997/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

| № | Найменування показників | Вимоги документації  | Результат аналізу   |
|---|-------------------------|--|---|
| 1 | Опис                    | Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору  | Однорідна напівпрозора мазь майже білого кольору  |
| 2 | Ідентифікація           | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння   | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння                 |
|   |                         | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння  | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння                        |
| 3 | Однорідність            | Мазь має бути однорідною   | Мазь однорідна  |
| 4 | Маса вмісту упаковки    | Не менше 15,0 г  | 15,9г   |
| 5 | Герметичність упаковки  | Упаковка має бути герметичною  | Упаковка герметична   |
| 6 | Кількісне визначення    | Флутіказону пропіонат: від 0,0475 мг до 0,0525 мг  | 0,05мг  |
|   |                         | Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг  | 48,7 мг   |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г |
| 8 | Упаковка                | Відповідність МКЯ  | Відповідає  |
| 9 | 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

