



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1235

ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ, крем 1 мг/г по 30 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: гідрокортизону бутирату - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/17750/01/01 від 21.11.2019 до 21.11.2024

Загальна кількість в серії 2860 уп

Країна призначення Україна

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

Придатний до 05/2026

№ серії 20524

Дата виробництва 05.2024

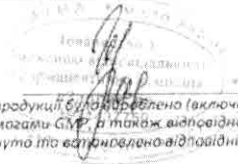
Дата видачі результату 16.05.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2319 від 21.11.19 РП №UA/17750/01/01

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. Допускається присутність інших плям (плями допоміжних речовин) на хроматограмі випробовуваного розчину На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,6 г
4	В'язкість	Від 25000 мПа·с до 40000 мПа·с	31454 мПа·с
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,5 до 4,2	4
7	Розмір часток	Кількість часток розміром більше 10мкм має бути менше, або дорівнювати 10; кількість часток розміром більше 50мкм має бути менше або дорівнювати 5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Гідрокортизону 21-бутират: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 2,0%	Гідрокортизону 21-бутират: 0,13%; Будь-яка неідентифікована домішка: 0,14%; сума всіх домішок: 0,28%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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
10	Кількісне визначення	Гідрокортизону бутират: від 0,95 мг до 1,05 мг Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	1,04 мг 0,99 мг 0,29 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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. Ця серія продукції була випробована (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 16.05.2024 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



Відп. за серією 29.05.2024