

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 25-03-2024
Номер сертифікату 40000337434
сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ мазь, 0,005%, по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г мазі містить 50 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: A0LV

Термін придатності: 02/2026

Дата виробництва: 29/02/2024

Розмір серії (упаковок): 15 468

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475-0,00525 % м/м	0,00502
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95-105% від заявленої кількості	100
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на міжопераційному контролі

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Dagmara Sulkowska-Domeracka

Дата 21.03.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulkowska-Domeracka

25.03.2024

Рх. 2058 Врз 22.08.24