

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1554

Фладекс мазь, 20 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: фладексану у поррахуванні на вміст суми флавоноїдів 30% - 20 мг

Рєєстр. посвідчення **UA/3374/01/01 від 13.06.2019** № серії **10624**
Загальна кількість в серії **2640 уп** Дата виробництва **06.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **17.06.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C Придатний до **06/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1006 від 25.12.14 РП №UA/3374/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом	Мазь світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Кольорова реакція на флавоноїди: рожево-оранжове забарвлення	Кольорова реакція на флавоноїди: рожево-оранжове забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння фладексану. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність додаткових плям	Витримус вимоги
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразку	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену співпадає з часом утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразку
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,3г
5	pH	От 4,0 до 6,0	4,9
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1г
7	Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: від 5,7мг до 6,3мг	6мг
		Метилпарабену: від 0,54мг до 0,66мг	0,659мг
		Пропілпарабену: від 0,27мг до 0,33мг	0,329мг
		Пропіленгліколю: від 135,0мг до 165,0мг	139,3мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання: 17.06.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

В.А. О.В.А.В.

Г.І. Рикова 24072024

ДОЗВОЛЮЮ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

КОРПОРАЦІЯ
"ЗДОРОВ'Я"
Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22