


**Сертифікат якості № 040000116277**
**Молескін , мазь 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

100 Г МАЗІ МІСТЯТЬ МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 0,1Г

Номер серії:	50624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.936 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/02/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/02/01, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мометазону фураат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування піка мометазону фураату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:**

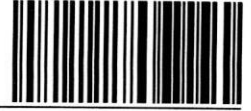
3 роки

До 06.2027

**Умови зберігання:** При температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вх. ак № 0072 від 07.08.2024*