

Ref. \_\_\_\_\_

«21» 10 2024

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**

QC 82-01

**НАЗВА** Гідрокортизон  
**ЛІКАРСЬКА ФОРМА** Мазь, 1 %  
**СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ** 1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 10,0 мг

**РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ** По 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці.

**СЕРІЯ №** 11248

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА** 30.09.2024

**ПРИДАТНИЙ ДО** 09.2027

**АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01

**РОЗМІР СЕРІЇ** 30000 упаковок

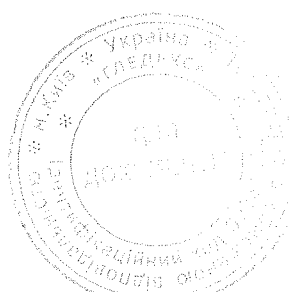
**НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** **ТА** Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19  
 тел.: 374 (222) 21703, 21740;  
 ліцензія на виробництво К-ХХ-000651

**ЗБЕРІГАННЯ** Зберігати при температурі не вище 25 °С.  
 Зберігати у недоступному для дітей місці.

**СЕРТИФИКАТ GMP** 105/2024/GMP

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ** № UA/19438/01/01

**ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ** 05.12.2027



Երեսի № 457  
 27.11.2024

Ref. \_\_\_\_\_

«21» 10 2024

Найменування показника	Нормування	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким запахом.	Відповідає
Маса вмісту упаковки 10 г	Середнє значення вмісту 10-и туб не менше номінального (10.0 г), для кожної туби – не менше 90% від номінального (9.0 г)	10.1 г
Ідентифікація Гідрокортизону ацетату	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку гідрокортизону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Пропілпарабену	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,1
Однорідність мазі	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Максимальний розмір часток 100 мкм	Відповідає
Кількісне визначення Гідрокортизону ацетату	95,0 - 105,0 % (9,5-10,5 мг/г)	96.8 (%) (9.68 мг/г)
Пропілпарабену	0,27 - 0,33 мг/г	0.3 мг/г
Супровідні домішки - будь-яка індивідуальна відома домішка - сума домішок	Не більше 2,0% Не більше 4,0%	0.6% 1.9%
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/г Відсутність / г Відсутність / г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність/ г Відсутність/ г

**ВИСНОВОК:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01

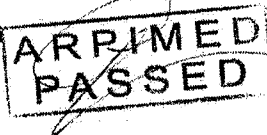
Ref. \_\_\_\_\_

«21» 10 2024

**КОМЕНТАРИ:** Зберігати при температурі не вище 25 °С.Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості  
Григорян Анжела Феліксівна



Уповноважена особа  
Казарян Ані Вачаганівна



Дата підписання

*Chyueq*

21.10.2024



