

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
26-06-2024

Номер сертифікату
40000341549

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 281414

Назва: КУТІВЕЙТ крем, 0,05% по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/02/01

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 крему містить 500 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: АЕНУ

Дата виробництва: 09/05/2024

Термін придатності: 05/2026

Розмір серії (упаковок): 11 942

Опис	Специфікація	Результати
Ідентифікація ВЕРХ	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Основний пік на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає піку флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту	Відповідає
рН	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає плямі флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту.	Відповідає
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	4,5 - 6,5	5,2
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	0,0475 - 0,0525 % м/м	0,0501
Вміст імідосечовини, колориметрія	95 - 105% від заявленої кількості	100
Вміст імідосечовини, колориметрія	0,18 - 0,22 % м/м	0,20
Маса вмісту туби / мінімальне наповнення	90 - 110% від заявленої кількості	101
Мікробіологічна чистота ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	Для жодної з 10 випадково відібраних туб маса вмісту не повинна бути меншою за вказану на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	<10 ² (інтерпретується як < 200 КУО)	Відповідає
	<10 ¹ (інтерпретується як < 20 КУО)	Відповідає

Рох. ан. н. 1611 від 21.08.24

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
26-06-2024

Номер сертифікату
40000341549

сторінка 2 з 2

ТУМС (КУО/г або КУО/мл)		
Мікробіологічна чистота <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Salmonella species</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутні в 10 г	Відповідає

Примітка: Зазначені вище тести опис, ідентифікація, рН, вміст флютиказону пропіонату, вміст імідосечовини та мікробіологічна чистота можуть проводити на нерозфасованому продукті. Масу вмісту туби можуть контролювати в ході міжопераційного контролю.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Anna Nowaczyk

Дата випуску 11.06.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulkoyska-Domeracka

26.06.2024