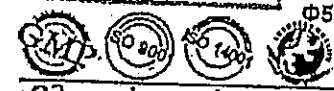


90



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: oxx@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОпіЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2710

Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2% по 20 г у тубах №1
Ресст. посвідчення: UA/1712/01/01 від 11.01.2019

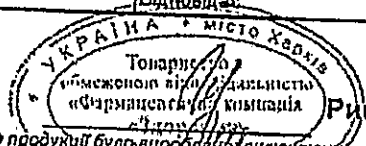
Діюча речовина 1 в крему містить: кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин - 20 мг
Загальна кількість в серії 1176 ул
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №437 від 27.06.14 РП №UA/1712/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 09.09.24
Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену співпадає з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (b) на фосфати	Характерна реакція (b) на фосфати
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,8 г
4	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат має однорідну консистенцію
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,5
6	Кількісне визначення	Кліндаміцину: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,3 мг
		Метилпарабену: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,92 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans: відсутні в 1г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, покування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 09 2024 р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх. ам. № 1348
30.10.24