

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5302
Флудерм, мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі

Діюча речовина 1 г препарату містить: флутіказону пропіонату - 0,05 мг

 Реєст. посвідчення **UA/15997/02/01 від 28.08.17 до 28.08.22**

 Загальна кількість в серії **1897 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 РП №UA/15997/02/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Однорідна напівпрозора мазь майже білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флутіказону пропіонату співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
4	Маса вмісту упаковки	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
5	Герметичність упаковки	Не менше 15,0 г	15г
6	Мікробіологічна чистота	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
7	Кількісне визначення	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
8	Упаковка	Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг	45,5 мг
9	Маркування	Флутіказону пропіонат: від 0,0475 мг до 0,0525 мг	0,049мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає
		Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая дату пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

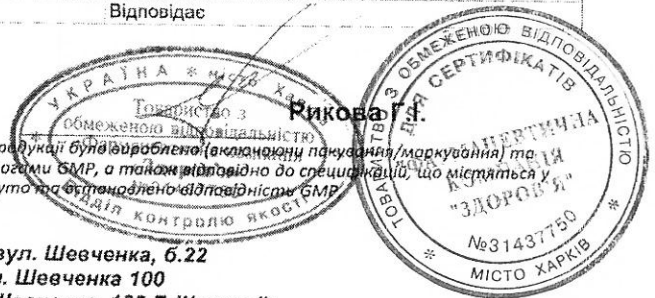
Дата підписання « 28 » 12 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Вх ом 50282 в:ч 19.01.22 ЗН