



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 32  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1408**

**ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ, крем 1 мг/г по 30 г у тубі у коробці**

Діюча речовина 1 г препарату містить: гідрокортизону бутирату - 1 мг

Ресг. посвідчення UA/17750/01/01 від 21.11.2019 до 21.11.2024

Загальна кількість в серії 2840 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2319 від 21.11.19 РП №UA/17750/01/01

№ серії 30524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 31.05.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. Допускається присутність інших плям (плями допоміжних речовин) на хроматограмі випробовуваного розчину	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,7 г
4	В'язкість	Від 25000 мПа·с до 40000 мПа·с	31352 мПа·с
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,5 до 4,2	3,9
7	Розмір часток	Кількість часток розміром більше 10мкм має бути менше, або дорівнювати 10; кількість часток розміром більше 50мкм має бути менше або дорівнювати 5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Гідрокортизону 21-бутират: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%, сума всіх домішок: не більше 2,0%	Гідрокортизону 21-бутират: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,42%; сума всіх домішок: 0,77%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Гідрокортизону бутират: від 0,95 мг до 1,05 мг	1,01 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,96 мг
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,29 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведене вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 31 05 2024 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особою  
Бронни О.А.



*Взято від 825 Ву 06.11.2024. Vlog*