

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: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2440

КортиДерм, крем 1 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: **гідрокортизону бутирату - 1 мг**
Ресст. посвідчення **UA/15573/01/01 від 30.07.2021**
Загальна кількість в серії **1312 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 №1275 від 24.11.16 РП №UA/15573/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**
Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№ серії **10824**
Дата виробництва **08.2024**
Дата видачі результату **30.08.24**
Придатний до **08/2027**

№	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	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5	pH	Від 3,5 до 4,2	3,8
6	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
7	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: 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,2%
8	В'язкість	Від 25000 до 40000 мПа·с	30103 мПа·с
9	Кількісне визначення	Гідрокортизону бутирату: від 0,95 мг до 1,05 мг	1 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг
		Пропілпарабену: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,3 мг
10	Мікробіологічна чистота	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

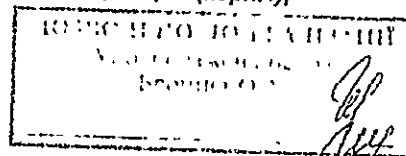
Дата підписання **30.08.2024**

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.



Стор 1 з 1



Вх. ам. № 2043
27.11.24