



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефони: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 39-КЛ від 02.05.2024

1. Назва продукції	Стерокорт®
2. Лікарська форма	крем 0,1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить метилпреднізолону ацелонату (у перерахуванні на 100% речовину) 1 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7784/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10424
8. Розмір серії	13 200 фасовок
9. Дата виробництва	29.04.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Додаток 2 до ліцензії АВ №578982 від 19.10.2023 р.; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480;
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метилпреднізолону ацелонат, Euхyl PE 9010 (за феноксіетанолом)	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/- 2 %.	відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0.	4,9
5	Супровідні домішки:		
5.1	Метилпреднізолону 21-пропіонат	Не більше 1,0 %.	менше 1,0 %
5.2	Метилпреднізолону 17-пропіонат	Не більше 1,0 %.	менше 1,0 %
5.3	Вміст одиничних неідентифікованих домішок	Не більше 0,2 %.	менше 0,2 %
5.4	Вміст суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,5 %.	менше 1,5 %
5.5	Вміст усіх домішок	Не більше 3,0 %.	менше 3,0 %
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
7	Мікробіологічна чистота:		№ 34
7.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г.	10 КУО/г
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 КУО/г	менше 10 КУО/г
7.3	S. aureus, P. aeruginosa в 1 г	не допускається.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Метилпреднізолону ацелонат	Від 0,95 мг до 1,05 мг мг в 1 г препарату.	1,01 мг
8.2	Euхyl PE 9010 (у перерахуванні на феноксіетанол)	Від 8,5 мг до 9,5 мг мг в 1 г препарату.	9 мг
9	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
10	Маркування	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA7784/01/01, зі змінами.

2 травня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

2 травня 2024 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

Хол. 0421

Від 130521

