



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

КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3243

АлергоДерм, мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: флуоцинолону ацетоніду - 0,25 мг
Ресст. посвідчення UA/15784/01/01 від 15.09.2021
Загальна кількість в серії 4341 уп
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №169 від 21.02.17 РП №UA/15784/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 31024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 16.10.24
Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла або майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса; допускається слабкий специфічний запах	Майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса, наявний слабкий специфічний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,8 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,5	7,3
6	Розмір часток	Не більше 80 мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,5%	Будь-яка домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Кількісне визначення	Флуоцинолону ацетонід: від 0,238 мг до 0,263 мг Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг	0,248 мг 49,1 мг
9	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 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

[Signature] Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 16.10.2024 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 діляниця: 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 РЕСТАВРАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. ак. № 0839 від 04.12.24