



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: o.k.k@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 738

Клобетскін, крем 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Ресст. посвідчення **UA/13134/01/01 від 27.03.2018** № серії **30324**
Загальна кількість в серії **1928 уп** Дата виробництва **03.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **25.03.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 26°C Придатний до **03/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/13134/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Непрозорий крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції	Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків клобетазолу пропіонату та хлоркрезолу має співпадати з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків клобетазолу пропіонату та хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих основних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 4,5 до 6,0	5,1
7	Супровідні домішки	Продукт деградації з відносним часом утримування близько 1,1, не більше 5,0%	Продукт деградації з відносним часом утримування близько 1,1: 0%
8	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
9	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг Хлоркрезол: від 0,675 мг до 0,825 мг	0,483 мг 0,723 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи покриття/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає відповідність GMP.

Дата підписання 25 03 2024 р.

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 дільниця: 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 особа
Кривіна О.А.



Dr. ... 28.03.24
03.09.2024