


Сертифікат якості № 040000117066
Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 г крему містять мометазону фууроату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	50824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.052 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фууроат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піку мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фууроат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	0,98 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °C

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

В. М. М. 647 6/2 04.09.2024

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



21.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019