

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@zi.com.ua; http://www.zi.com.ua

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2198
Клобетазол, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

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

Регист. посвідчення UA/13134/02/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 3443 уп

Країна призначення Україна

умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 01.08.24

Придатний до 07/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: 0,37%
7	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,497 мг
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	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

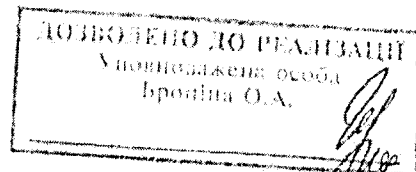
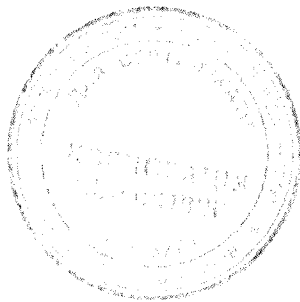
Дата підписання « 01 » 08 2024 р.

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


 Висновок 0119
 24.08.2024