



Ф50-РП-КК-20-018



«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 709-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1607

Мометазон, мазь 1 мг/г по 15 г у тубі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: мометазону фууроату - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/16145/01/01 від 16.12.2021 № серії 10624
Загальна кількість в серії 1962 уп Дата виробництва 06.2024
Країна призначення Україна Дата видачі результату 18.06.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 06/2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16145/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фууроату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фууроату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,3%; домішка D: не більше 0,3%; домішка G: не більше 0,3%; домішка H: не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка H: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,1%; сума всіх домішок: 0,1%
7	Кількісне визначення	Мометазону фууроату: від 0,95 мг до 1,05 мг	1,01 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 (відзначаючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та аспіровано відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 06 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс 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

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Хімічно-фармацевтична компанія
"Здоров'я" (ТОВ)



Вх.ан. 50906
22.08.24