



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ОПТИМА-ФАРМ"
 Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2271 від 20.12.2021

1. Назва продукції	Стерокорт®
2. Лікарська форма	крем 0,1%
3. Розмір та тип пакування	по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону з маркуванням українською мовою.
4. Сила дії / активність	1 г крему містить метилпреднізолону ацелонату (у перерахуванні на 100% речовину) 1 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7784/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61221
8. Розмір серії	13 095 фасовок
9. Дата виробництва	15.12.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.12.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Метилпреднізолону ацелонат, Еухуї РЕ 9010 (за феноксітанолом)	На хромат.випроб.р-ну,одержаних в розд."Кількісне визначення", час утримує двох основних піків має співпадати з часом утримув. цих піків на хромат. розчину порівняння з точністю +/- 2%	відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	відповідає
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту туби має бути не менше 15,0 г.	у нормі
6	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 1603
6.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
6.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
6.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Супровідні домішки:		
7.1	Метилпреднізолону 21-пропіонат	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.2	Метилпреднізолону 17-пропіонату	Не більше 1,0%.	не виявлено
7.3	Вміст одиничних неідентифікованих домішок	Не більше 0,2%.	не виявлено
7.4	Вміст суми неідентифікованих домішок	Не більше 1,5%.	не виявлено
7.5	Вміст усіх домішок	Не більше 3,0%.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Метилпреднізолону ацелонат	При випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату.	0,98 мг
8.2	Еухуї РЕ 9010 (у перерахуванні на феноксітанол)	При випуску: від 8,5 мг до 9,5 мг мг в 1 г препарату. протягом терміну зберігання: від 8,1 мг до 9,9 мг в 1 г препарату.	9,0 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA7784/01/01 від 25.10.2017, зміна від 20.09.2017.

22 грудня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогам, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному домі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

22 грудня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



В.В. 24.12.2021
 11.01.22