



4

Product name: **ROZAMET®**
cream 1%, 25 g in tube

Назва лікарського засобу: **РОЗАМЕТ®**
крем 1% по 25 г у тубі

Registration certificate in Ukraine: № UA/7256/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/7256/01/01 термін дії необмежений

Strength/Activity: 1 g of cream contains 10 mg of metronidazole
Сила дії/активність: 1 г крему містить 10 мг метронідазолу

The size and type of packaging: 25 g in tube; 1 tube in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

The dosage form: cream 1%
Лікарська форма: крем 1 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 060/2023/C-93 dtd. 30.01.2023
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 060/2023/C-93 від 30.01.2023

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 03.10.2019
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 03.10.2019

Batch: 2573 Batch size: 26.578
Серія: 2573 Розмір серії: 26.578
Date of manufacture: 09.2023. Exp. date: 09.2025.
Дата виробництва: 09.2023. Придатний до: 09.2025.

CERTIFICATE № 170000034863/23
СЕРТИФІКАТ № 170000034863/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуальний)	White homogeneous cream. Однорідний крем білого кольору.	Complies Відповідає
pH (Ph.Eur.2.2.3.) pH (Євр.Фарм.2.2.3.)	From 6.0 to 7.5 Від 6,0 до 7,5	6.4 6.4
HOMOGENEITY ГОМОГЕННІСТЬ	Thin pulverized layer of cream should be homogeneous. Тонкий розтертий шар крему повинен бути однорідним.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Any single impurity Total impurities СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Індивідуальні домішки Загальна сума домішок	< 0,1 % < 0,2 % < 0,1 % < 0,2 %	<0,01 % <0,01 % <0,01 % <0,01 %
IDENTIFICATION (HPLC) a) metronidazole b) preservatives (methylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate)	The retention time of the metronidazole peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram of the reference solution. The retention time of the methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the methylparahydroxybenzoate and	Complies Complies



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

ROZAMET® cream 1% in tube 25 g - 2573 - UA

Зачин/013201 18024



ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ) а) метронідазол б) консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	propylparahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the reference solution. Час утримування піку метронідазолу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
ASSAY (HPLC) а) metronidazole б) preservatives (methylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) а) метронідазол б) консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	From 95 % to 105 % of the stated amount (from 9,5 to 10,5 mg/g) From 90 % to 110 % of the stated amount – methylparahydroxybenzoate (from 0,63 to 0,77 mg/g) – propylparahydroxybenzoate (from 0,27 to 0,33 mg/g) Від 95% до 105 % від заявленої кількості (від 9,5 до 10,5 мг/г) Від 90% до 110% від заявленої кількості: – метилпарагідроксибензоат (від 0,63 до 0,77 мг/г) – пропілпарагідроксибензоат (від 0,27 до 0,33 мг/г)	101,5 % 10,15 mg/g 0,690 mg/g 0,295 mg/g 101,5 % 10,15 мг/г 0,690 мг/г 0,295 мг/г
MICROBIOLOGICAL PURITY* (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count: not more than 10 ² in 1 g; Total combined yeasts/moulds count: not more than 10 ¹ in 1 g; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> : absent in 1 g. Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10 ² в 1 г; Загальна кількість грибів і дріжджів: не більше 10 ¹ в 1 г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г.	Not examined не обстежено

* The test is carried out once per year

* Випробування проводиться один раз на рік

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Mirna Šimičić

Date of signature:

Дата підпису: 15/11/2023

