
Сертифікат якості № 040000113557
Молескін , мазь 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 Г МАЗІ МІСТЯТЬ МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 0,1Г

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.164 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/02/01, зміни від 29.12.2020 р.		

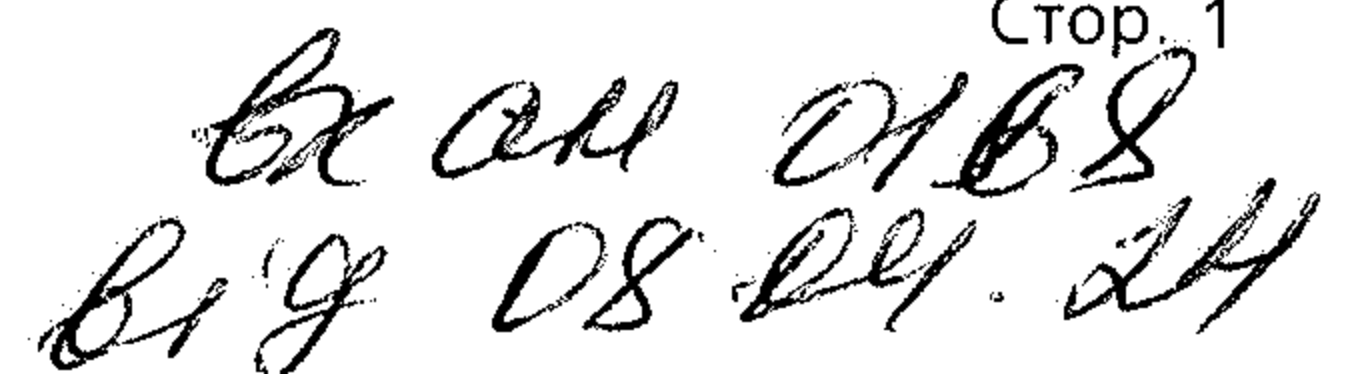
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування піка мометазону фураату 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	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
мометазону фураат	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	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	
Умови зберігання:	При температурі не вище 25 °С.	

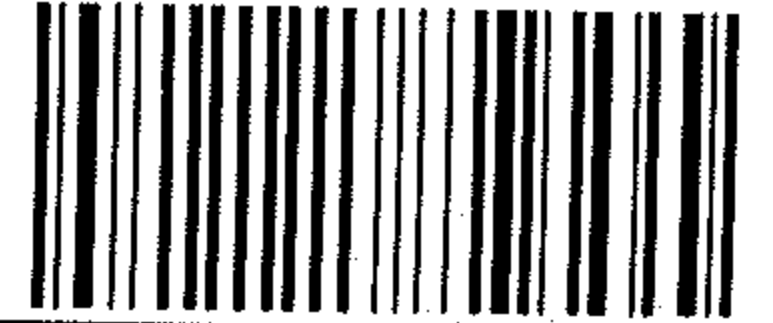

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.

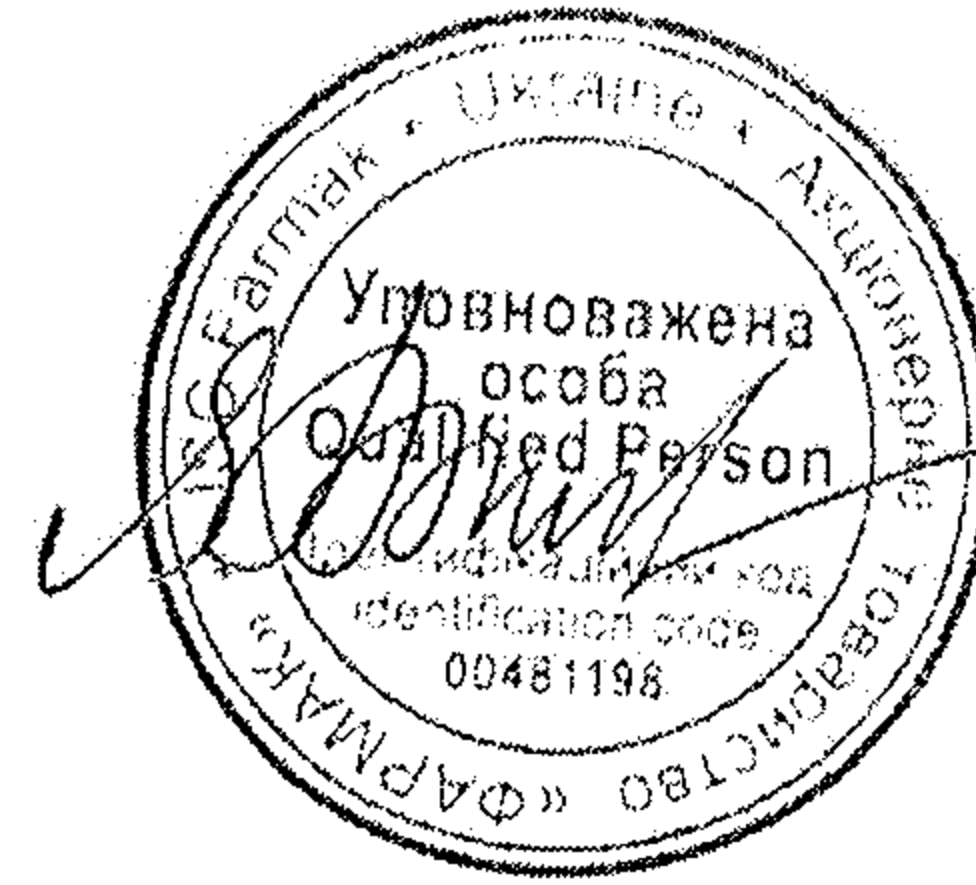




Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.03.2024

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

