



ФАРМАК



Тел: (+380) 506-22-997, Факс: (+380) 506-19-36, Інформація: (+380) 506-26-42, Тел: (+380) 506-20-977 (операторів)

Сертифікат якості № 040000112169

Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 г крему містять мометазону фуорату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1%

Номер серії:	81223	Країна виробник:	Україна
Кількість продукції:	22 083 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	ЦА/7002/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії регстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА ЛЗ до РГ №ЦА/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

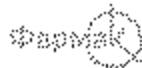
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати виробництва
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фуорат	На хроматограмах вироблюваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фуорату має співпадіти з часом утримування піку мометазону фуорату 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 та пліснявих грибів (ГУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	+
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 г	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 г	+
Кількісне визначення		
мометазону фуорат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,05 мг/г
Упаковка	Мас відповідає вимогам	Відповідає
Маркування	Мас відповідає вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2028
Умови зберігання:	При температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		



*На підставі періодичного контролю. Проти ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам ГД

Заява про сертифікацію:

Цяк 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 довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



ФАРМАК



Тел: (044) 489-827-82, Факс: (044) 209-1979, Тел. (044) 44140009-42, Тел. (044) 489-25-57 (супермаркет)

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВНІ

Временико В.В.



28.12.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво- АЕ № 657430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 26.12.2023; GMP/ЄАЄУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03113 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112169

Стр. 2 з 2

Х. Алексіс / 0813 від 29.01.2024р.