


**Сертифікат якості № 040000111667**
**Молескін® С, мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

 1г мазі містить мометазону фууроату 1 мг в перерахуванні 100 % речовину , кислоти саліцилової 50 м  
 уперерахуванні на 100% речовину

Номер серії:	81123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.364 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13153/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13153/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
мометазону фуурат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Мометазону фуурат", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота саліцилова	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кислота саліцилова", час утримування піка кислоти саліцилової має співпадати з часом утримування піка кислоти саліцилової на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	
Розмір часток	У 3 полях зору мікроскопа не допускається наявність більше 20 часток розміром більше 10 мкм	
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		



*Вх. ам. 3826/24.01.2024. МГР*



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0,98 мг/г
кислота саліцилова	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату	48,7 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 11.2025
<b>Умови зберігання:</b>	При температурі не вище 25 °С. Не заморожувати	
<b>Коментарі:</b>		

**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.



13.12.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

