

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1428**

**КортиДерм, крем 1 мг/г по 15 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: гідрокортизону бутирату - 1 мг  
Ресст. посвідчення UA/15573/01/01 від 30.07.21  
Загальна кількість в серії 1260 уп  
Держава призначення Україна  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1275 від 24.11.16 РП №UA/15573/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 30523  
Дата виробництва 05.2023  
Дата видання результату 24.05.23  
Придатний до 05.2026

№ Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1 Опис	Крем білого кольору Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. Допускається присутність інших плям (плями допоміжних речовин) на хроматограмі випробовуваного розчину	Крем білого кольору Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
2 Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3 Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4 Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5 рН	Від 3,5 до 4,2	4
6 Розмір часток	Кількість часток розміром більше 10мкм має бути менше, або дорівнювати 10; кількість часток розміром більше 50мкм має бути менше або дорівнювати 5	Відповідає
7 Супровідні домішки	Гідрокортизону 21-бутират: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 2,0%	Гідрокортизону 21-бутират: 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,2%
8 В'язкість	Від 25000 до 40000 мПа·с	30210 мПа·с
9 Кількісне визначення	Гідрокортизону бутирату: від 0,95 мг до 1,05 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Пропілпарабену: від 0,27 мг до 0,33 мг	1,01 мг 0,99 мг 0,28 мг
10 Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
11 Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12 Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД  
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та ісплановано відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 05 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100  
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.



Ва.ан. №0666  
Від 27.10.23