

24



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідчення про акредитацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5261

#### Сертомакс-Здоров'я, крем 20 мг/г по 20 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: сертаконазолу нітрату - 20 мг.

Ресст. посвідчення	UA/16266/01/01 від 28.08.17 до 28.08.22	№ серії	11220
Загальна кількість в серії	1153 уп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	23.12.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	12.22
Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 РП №UA/16266/01/01			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху або зі специфічним запахом	Напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку сертаконазолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма сертаконазолу нітрату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, положенням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку спирту бензильового має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку сертаконазолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма сертаконазолу нітрату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, положенням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку спирту бензильового співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0г	20,3г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,5
6	Розмір часток	Не менше 95% частинок сертаконазолу нітрату мають бути розміром ≤ 80мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сертаконазолу домішка А: не більше 0,5%; сертаконазолу домішка С: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 1,5%	Сертаконазолу домішка А: менше 0,5%; сертаконазолу домішка С: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 1,5%
8	В'язкість	Від 50000 до 580000 мПа*с	357000мПа*с
9	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Сертаконазолу нітрат: від 19,0мг до 21,0мг Спирт бензильовий: від 9,0мг до 11,0мг	20,8мг 9,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

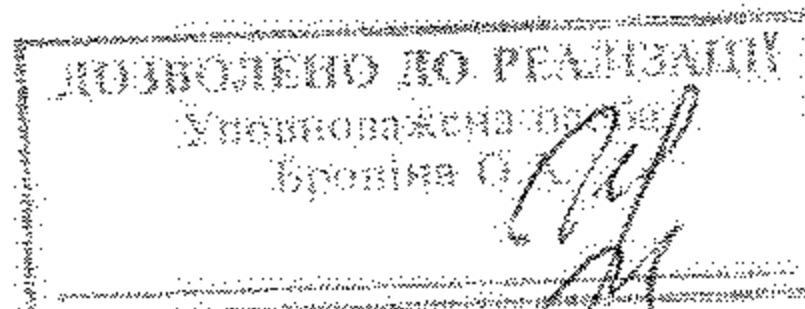
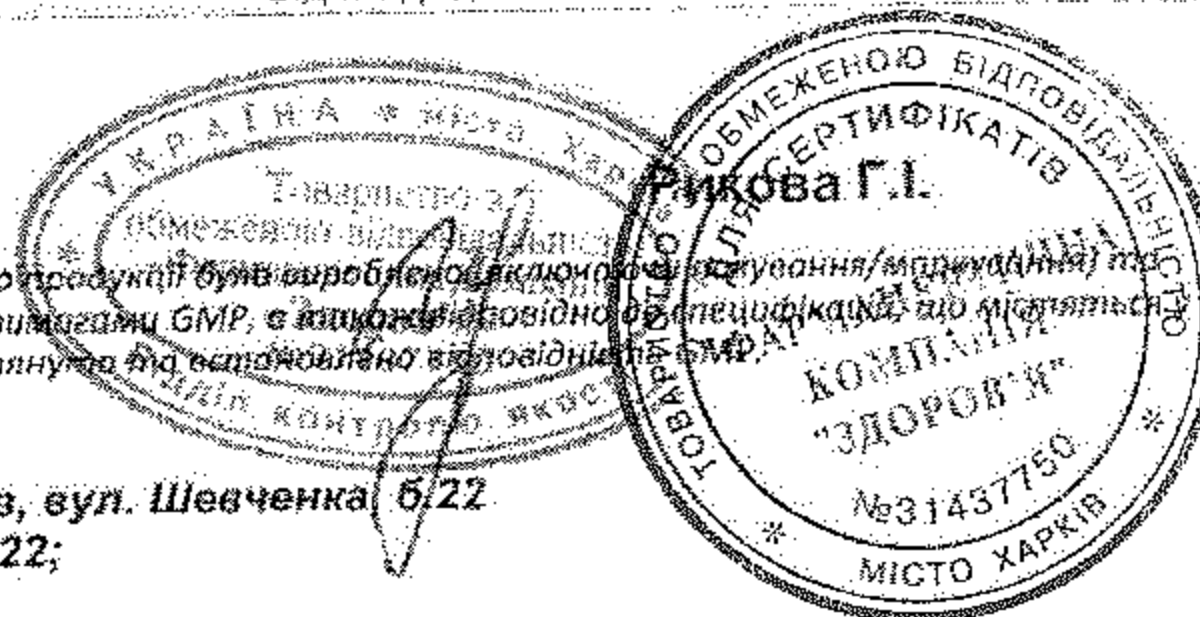
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до вимог ГМР, в тому числі відповідно до специфікації від містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання: 23.12.2020р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6/22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signatures and notes at the bottom of the page