90

Здоров'я
фармацевтична компанія

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

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3767

Вагіцин-Здоров`я, крем вагінальний 2% по 20 г у тубах №1

Діюча речовина *1 г крему містить: кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин - 20 мг*

Реєст. посвідчення *UA/1712/01/01 від 11.01.2019*
Загальна кількість в серії *1180 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №437 від 27.06.14 РП №UA/1712/01/01, зміна №1, зміна №2*

№ серії *31223*
Дата виробництва *12.2023*
Дата видачі результату *19.12.23*
Придатний до *12/2025*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену співпадає з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (b) на фосфати	Характерна реакція (b) на фосфати
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,8 г
4	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Крем має однорідну консистенцію
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,4
6	Кількісне визначення	Кліндаміцину: від 19,0 мг до 21,0 мг	19.4 мг
		Метилпарабену: від 0,90 мг до 1,10 мг	1.08 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання « 19 *»* 12 *20* 23 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх сер № 0892
11.01.24

Стор 1 з 1

Page 1/1