Farmak

Сертифікат відповідності № 170000020937

Назва продукту:	Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці
Склад:	1 г лосьйону містить мометазону фуроату 1 мг
Номер серії:	00351126
Кількість продукції:	9.894 Тфлак
Дата виробництва:	07.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21083/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 18.12.2030
Термін придатності:	до 07.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Aurisco Pharmaceutical Co.,Ltd
Номер партії/серії АФІ:	А3-240605 А3-250801
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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, пакуваннята аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТаВП Ясеменко В.В 10.08.2026

вх.ан. № 2026 від 16.10.26

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000020937

до Сертифікату відповідності №170000020937

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці

Номер серії: 00351126

Дата початку аналізу: 22.07.2026

Дата закінчення аналізу: 06.08.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Безбарвна рідина з легкою опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фуроат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка мометазону фуроату має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%.	Відповідає
мометазону фуроат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення» спектр поглинання піка мометазону фуроату має співпадати з спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4.5
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0.3 %
сума домішок	Не більше 1 %	0 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУ	0 Менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фуроат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	1.00 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000020937

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00351126 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю	Матвійчук М. А.	06.08.2026





УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228