

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2614
Фладекс мазь, 20 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г мазі містить: фладексану у перерахуванні на вміст суми флавоноїдів 30% - 20 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3374/01/01 від 13.06.19**

 № серії **30823**

 Загальна кількість в серії **2640 уп**

 Дата виробництва **08.2023**

 Країна призначення **Україна**

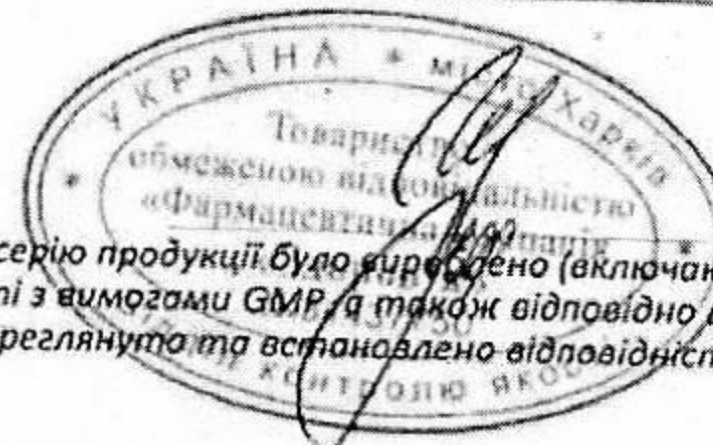
 Дата видачі результату **14.09.23**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C

 Придатний до **08.2025**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1006 від 25.12.14 РП №UA/3374/01/01, зміна №1**

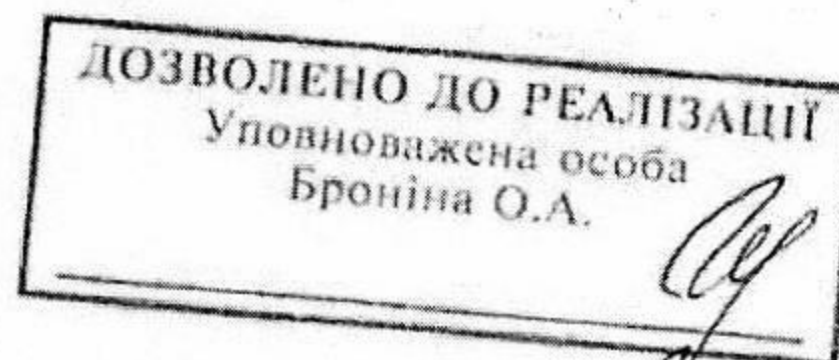
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, зі специфічним запахом	Мазь світло-коричневого кольору, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Кольорова реакція на флавоноїди: рожево-оранжеве забарвлення	Кольорова реакція на флавоноїди: рожево-оранжеве забарвлення
		На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями, розташовані на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння фладексану. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність додаткових плям	Витримує вимоги
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразку	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену співпадає з часом утримування піка метилпарабену і піка пропілпарабену, відповідно, на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразку
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину С3 пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину С3 пропіленгліколю
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,3г
5	pH	От 4,0 до 6,0	4,5
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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
7	Кількісне визначення	Суми флавоноїдів у перерахуванні на рутин: від 5,7мг до 6,3мг	6,1мг
		Метилпарабену: від 0,54мг до 0,66мг	0,611мг
		Пропілпарабену: від 0,27мг до 0,33мг	0,3мг
8	Упаковка	Пропіленгліколю: від 135,0мг до 165,0мг	138,4мг
		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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 09 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Рух. м.м 151247
 08.12.23