

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliyariya@zt.com.ua

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4287

Метизолон, крем для зовнішнього застосування 1 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: метилпреднізолону ацелонату мікронізованого - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12727/01/01 від 08.11.2017

№ серії 21224

Загальна кількість в серії 2782 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 13.01.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №102 від 08.02.13 РП №UA/12727/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                        | Результат аналізу                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції зі слабким запахом                                                                                                                                                                                 | Непрозорий крем білого кольору, однорідної консистенції зі слабким запахом                                                                                                                            |
| 2  | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння                                                                              | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку спирту бензилового співпадає з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння                              |
|    |                         | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпреднізолону ацелонату та бутилгідроксіанізолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння                                                     | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків метилпреднізолону ацелонату та бутилгідроксіанізолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння     |
| 3  | Однорідність            | Крем має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                   | Крем однорідний                                                                                                                                                                                       |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 15,0 г                                                                                                                                                                                                                                            | 15,8 г                                                                                                                                                                                                |
| 5  | Герметичність упаковки  | Упаковка має бути герметичною                                                                                                                                                                                                                              | Упаковка герметична                                                                                                                                                                                   |
| 6  | pH                      | Від 4,0 до 5,5                                                                                                                                                                                                                                             | 4,9                                                                                                                                                                                                   |
| 7  | Супровідні домішки      | Кожної з домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: не більше 2,0%; будь-яка інша домішка: не більше 0,5%; сума домішок, крім домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: не більше 1,5%; сума усіх домішок: не більше 5,0%                                       | Кожної з домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: 0,2%; будь-яка інша домішка: 0,2%; сума домішок, крім домішок з часом утримування 0,4 та 0,6: 0,3%; сума усіх домішок: 0,6%                          |
| 8  | Кількісне визначення    | Метилпреднізолону ацелонат: від 0,95 мг до 1,05 мг                                                                                                                                                                                                         | 0,99 мг                                                                                                                                                                                               |
|    |                         | Бутилгідроксіанізол: від 0,057 мг до 0,069 мг                                                                                                                                                                                                              | 0,06 мг                                                                                                                                                                                               |
|    |                         | Спирт бензиловий: від 9,0 мг до 11,0 мг                                                                                                                                                                                                                    | 10 мг                                                                                                                                                                                                 |
|    |                         | Вода: від 545,0 мг до 666,0 мг                                                                                                                                                                                                                             | 574,9 мг                                                                                                                                                                                              |
| 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. 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 |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                                                                                                                                                                            |
| 11 | 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 проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 13.01.2025 р.

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

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніа О.А.