



Сертифікат якості № 040000118714

Молескін® С, мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1г мазі містить мометазону фууроату 1 мг в перерахуванні 100 % речовину , кислоти саліцилової 50 м
уперерахуванні на 100% речовину

Номер серії:	41124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.322 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13153/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13153/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фууроат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Мометазону фууроат", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота саліцилова	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кислота саліцилова", час утримування піка кислоти саліцилової має співпадати з часом утримування піка кислоти саліцилової на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Розмір часток	У 3 полях зору мікроскопа не допускається наявність більше 20 часток розміром більше 10 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		

Вх. акт №197
Від 11.02.25 ІІІІІІ



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0,96 мг/г
кислота саліцилова	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату	49,5 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання: При температурі не вище 25 °С. Не заморожувати		
Коментарі:		

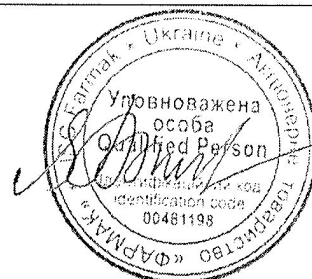
Заява про сертифікацію:

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, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



21.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000118728
Молескін® С, мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1г мазі містить мометазону фууроату 1 мг в перерахуванні 100 % речовину , кислоти саліцилової 50 м
уперерахуванні на 100% речовину

Номер серії:	51124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.283 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13153/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13153/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідна мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фууроат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Мометазону фууроат", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піка мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
кислота саліцилова	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кислота саліцилова", час утримування піка кислоти саліцилової має співпадати з часом утримування піка кислоти саліцилової на хроматограмах розчину порівняння кислоти саліцилової та мометазону фууроату з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Розмір часток	У 3 полях зору мікроскопа не допускається наявність більше 20 часток розміром більше 10 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 15 г	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0,97 мг/г
кислота саліцилова	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату	50,0 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2026
Умови зберігання: При температурі не вище 25 °С. Не заморожувати		
Коментарі:		

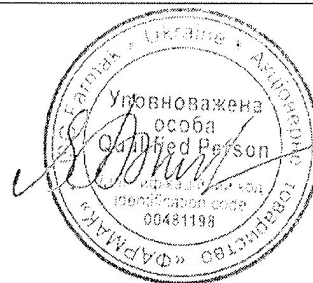
Заява про сертифікацію:

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, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



25.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019