

ԱՐՓԻՄԵԴ



АРПИМЕД

Ref. _____

«21» 10 2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

QC 82-01

НАЗВА
ЛІКАРСЬКА ФОРМА
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ

Гідрокортизон
Мазь, 1 %
1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 10,0 мг

РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ

По 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці.

СЕРІЯ №

11248

ДАТА ВИРОБНИЦТВА

30.09.2024

ПРИДАТНИЙ ДО

09.2027

АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01

РОЗМІР СЕРІЇ

30000 упаковок

НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ
ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ
ВИРОБНИЦТВА ТА
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості
ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл.,
м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19
тел.: 374 (222) 21703, 21740;
ліцензія на виробництво К-ХХ-000651

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 °C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

СЕРТИФИКАТ GMP

105/2024/GMP

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО
ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ

№ UA/19438/01/01

ТЕРМІН ДІЇ
РЕЄСТРАЦІЙНОГО
ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ
ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

05.12.2027



Գործարարական կենտրոն, 2204, Երևան, 2-րդ միկրոշրջան, 2-19, հկա: +374 222 2-17-03, 2-17-40, ֆաքս: +374 222 2-19-24, ք.հեռ.՝ +374 81 41-61-05, էլ. փոստ: management@arpimed.am
Республика Армения, Котайкская область, 2204, г.Абовян, 2-ой мкр., дом 19, тел.: +374 222 2-17-03, 2-17-40, факс: +374 222 2-19-24, сот.: +374 81 41-61-05, эл. почта: management@arpimed.am
Bldg. 19, mkr. 2nd, Abovyan, 2204, Kotayk Marz, Republic of Armenia, tel.: +374 222 2-17-03, 2-17-40, fax: +374 222 2-19-24, mobile: +374 81 41-61-05, e-mail: management@arpimed.am



Всесвіт
27.11.2024

Ref. _____

« 21 » 10 2024

Найменування показника	Нормування	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким запахом.	Відповідає
Маса вмісту упаковки 10 г	Середнє значення вмісту 10-и туб не менше номінального (10.0 г), для кожної туби – не менше 90% від номінального (9.0 г)	10.1 г
Ідентифікація Гідрокортизону ацетату	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку гідрокортизону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Пропілпарабену	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7,1
Однорідність мазі	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Максимальний розмір часток 100 мкм	Відповідає
Кількісне визначення Гідрокортизону ацетату	95,0 - 105,0 % (9,5-10,5 мг/г)	96.8 (%) (9.68 мг/г)
Пропілпарабену	0,27 - 0,33 мг/г	0.3 мг/г
Супровідні домішки - будь-яка індивідуальна відома домішка - сума домішок	Не більше 2,0% Не більше 4,0%	0.6% 1.9%
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² КОЕ/г Не більше 10 ¹ КОЕ/г Відсутність / г Відсутність / г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність/ г Відсутність/ г

ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01

ԱՐՓԻՄԵԴ



АРПИМЕД

Ref. _____

«21» 10 2024

КОМЕНТАРІ: Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якоості
Григорян Анжела Феліксівна



Уповноважена особа
Казарян Ані Вачаганівна

Дата підписання

Chyuey

21.10.2024



