



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@zl.com.ua; e-mail: kancelariya@zl.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3730

Клобетскін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 є препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Ресст посвідчення UA/13134/02/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 3454 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,1 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: 0,01%
7	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,495 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності. 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності. 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 випробовано (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 довідку. Протоколи випробування, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

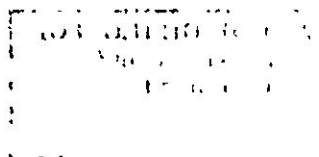
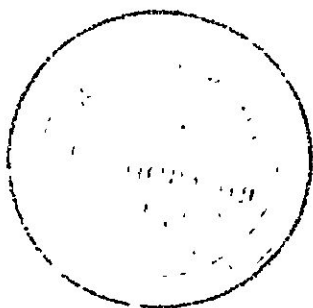
Підписання « 19 » 11 2024 р.

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-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх од № 1446

180225

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3600
Клобетскін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/13134/02/01 від 31.10.2019

№ серії 91024

Загальна кількість в серії 3450 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 12.11.24

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

Придатний до 10/2026

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

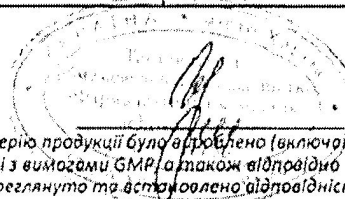
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супервміс домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: 0,0%
7	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,5 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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
9	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКА	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 випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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.

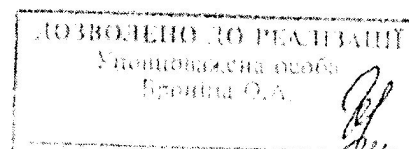
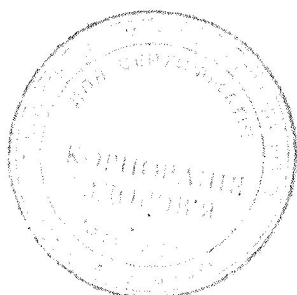
Дата підписання 18.11.2024р.

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

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 Реєстр № 0596
 26.11.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3762
Клобескін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Регист. посвідчення UA/13134/02/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 3456 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 121024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 19.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: 0,02%
7	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,503 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

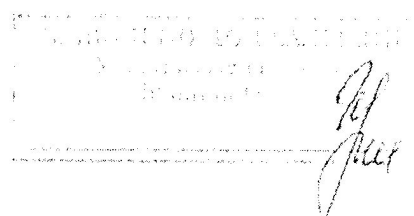
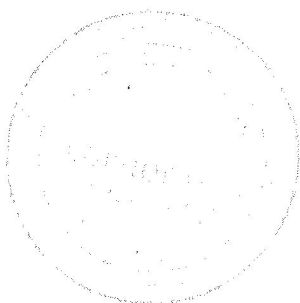
Дата підписання 19.11.2024 р.

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

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



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: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4166

Клобескін, мазь 0,05% по 25 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: клобетазолу пропіонату мікронізованого - 0,5 мг

Реєст. посвідчення UA/13134/02/01 від 31.10.2019

Загальна кількість в серії 3421 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №123 від 06.03.15 РП №UA/13134/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 131124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 23.12.24

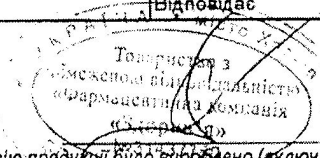
Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції	Мазь білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 25,0 г	26,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: не більше 5,0%	Продукт деградації з часом утримування близько 1,1: 0,0%
7	Кількісне визначення	Клобетазолу пропіонат: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,515 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 12 2024 р.

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

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

