

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001094

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФОКОРТ® - ДАРНИЦЯ 1 г крему містить: триамцинолону ацетоніду мікронізованого 1 мг, крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KF10122
3. Розмір серії:	22,691 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4936/01/01
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4936/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору. По зовнішньому вигляду повинен бути однорідним	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (ацетонід триамцинолону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція (цетилпіридинію хлорид)	Відповідає
4	pH	5,0 - 7,0	6,4
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 4,0 %	2,5 %
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Триамцинолону ацетоніду 0,95 - 1,05 мг/г	1,01 Мг/г
9	Кількісне визначення	Цетилпіридинію хлориду 4,5 - 5,5 мг/г	5,1 мг/мл
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.02.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2022