

24



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5261

Сертомакс-Здоров'я, крем 20 мг/г по 20 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: сертаконазолу нітрату - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/16266/01/01 від 28.08.17 до 28.08.22

Загальна кількість в серії 1153 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №971 від 28.08.17 РП №UA/16266/01/01

№ серії 11220

Дата виробництва 12.2020

Дата видання результату 23.12.20

Придатний до 12.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху або зі специфічним запахом	Напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку сертаконазолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма сертаконазолу нітрату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, положенням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку спирту бензильового має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку сертаконазолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма сертаконазолу нітрату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, положенням та інтенсивністю поглинання плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку спирту бензильового співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0г	20,3г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	pH	Від 2,5 до 3,5	3,5
6	Розмір часток	Не менше 95% частинок сертаконазолу нітрату мають бути розміром ≤ 80мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сертаконазолу домішка А: не більше 0,5%; сертаконазолу домішка С: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 1,5%	Сертаконазолу домішка А: менше 0,5%; сертаконазолу домішка С: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 1,5%
8	В'язкість	Від 50000 до 580000 мПа*с	357000мПа*с
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. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10* КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
10	Кількісне визначення	Сертаконазолу нітрат: від 19,0мг до 21,0мг Спирт бензильовий: від 9,0мг до 11,0мг	20,8мг 9,8мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

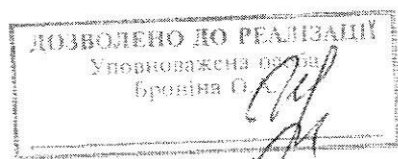
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено відповідно до планування/маркування/пакетування/провадження контролю її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та єспроновано відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 12 20 20 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



В.ан. 20.12.2021