

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

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1369
Вагіцин-Здоров'я, крем вагінальний 2% по 20 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г крему містить: кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/1712/01/01 від 11.01.2019

Загальна кількість в серії 1158 уп

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №437 від 27.06.14 РП №UA/1712/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3
 Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10425

Дата виробництва 04.2025

Дата видачі результату 15.04.25

Придатний до 04/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом	Крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену має співпадати з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену співпадає з часом утримування піків кліндаміцину фосфату і метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
		Характерна реакція (b) на фосфати	Характерна реакція (b) на фосфати
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,8 г
4	Однорідність	Препарат має бути однорідним	Препарат має однорідну консистенцію
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,5
6	Кількісне визначення	Кліндаміцину: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,8 мг
		Метилпарабену: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,01 мг
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans 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, Candida albicans - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 04 2025р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Серія ГМРОВА