



Здоров'я
фармацевтична компанія

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: kancelyariya@zt.com.ua



www.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 № 1301

АлергоДерм, мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: флуоцинолону ацетоніду - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/15784/01/01 від 15.09.2021

№ серії 50325

Загальна кількість в серії 4376 уп

Дата виробництва 03.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.04.25

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

Придатний до 03/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №169 від 21.02.17 РП №UA/15784/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Біла або майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса; допускається слабкий специфічний запах	Майже біла, напівпрозора, жирна м'яка маса; наявний слабкий специфічний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду має співпадати з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду співпадає з часом утримування цього основного піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Відповідає
5	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
6	Розмір часток	Не більше 80 мкм	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка, не більше 1,0%; сума домішок не більше 2,5%	Будь-яка домішка: 0,14%; сума домішок: 0,23%
8	Кількісне визначення	Флуоцинолону ацетонід: від 0,238 мг до 0,263 мг Пропіленгліколь: від 45,0 мг до 55,0 мг	0,26 мг 50,9 мг
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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 04 2025 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

