


Сертифікат якості № 040000118155
Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці

100 г крему містять мометазону фуорату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	61024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.134 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фуорат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піку мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 г	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
мометазону фуорат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



29.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сх. doc # 1545 від 09.12.2024


Сертифікат якості № 040000115385
Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 г крему містять мометазону фууроату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	30424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.288 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фууроат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піку мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
мометазону фууроат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,01 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115385

 Стр. 1 з 2
 Вх.ан. №0473
 13.06.24



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



23.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000121081

Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці

100 г крему містять мометазону фуurato у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	30425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.890 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація мометазону фуurato	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фуurato має співпадати з часом утримування піку мометазону фуurato на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення мометазону фуurato	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,03 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2028

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД Дозвіл Держлікслужби України №156-001.3/002.0/17-25 від 04.03.2025

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000121081

Стор. 1 з 2

Вх. АН. № 1619
14.04.25



дось/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



11.04.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000119227
Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 г крему містять мометазону фуорату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	71224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.098 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фуорат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фуорату має співпадати з часом утримування піку мометазону фуорату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
мометазону фуорат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	0,98 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



18.12.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000123854
Молескін, крем 0,1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 г крему містять мометазону фууроату у перерахуванні на 100% речовину - 0,1г

Номер серії:	60925	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.167 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7002/01/01
Дата виробництва:	09.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7002/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фууроат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка мометазону фууроату має співпадати з часом утримування піку мометазону фууроату на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Маса вмісту контейнера	Не менше 15 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
мометазону фууроат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату	1,03 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2028
Умови зберігання:	При температурі не вище 25 °С	


Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



30.09.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;
 GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

