

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4576
ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ, крем 1 мг/г по 30 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: гідрокортизону бутирату - 1 мг

Реєстр. посвідчення UA/17750/01/01 від 06.06.2024

Загальна кількість в серії 2860 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2319 від 21.11.19 РП №UA/17750/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 91025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 19.11.25

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. Допускається присутність інших плям (плями допоміжних речовин) на хроматограмі випробовуваного розчину На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,7 г
4	В'язкість	Від 25000 мПа·с до 40000 мПа·с	32106 мПа·с
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,5 до 4,2	3,9
7	Розмір часток	Кількість часток розміром більше 10мкм має бути менше, або дорівнювати 10; кількість часток розміром більше 50мкм має бути менше або дорівнювати 5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Гідрокортизону 21-бутират: не більше 1,0%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 2,0%	Гідрокортизону 21-бутират: 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,3%
9	Кількісне визначення	Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг Гідрокортизону бутират: від 0,95 мг до 1,05 мг Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,29 мг 0,95 мг 0,96 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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
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 (ексклюзивне формування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціальних протоколів, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто на встановлену відповідність GMP.

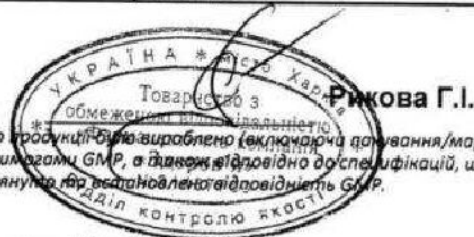
Дата підписання 19.11.2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

 Уповноважена особа
 Валерія БУРОВА

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61011, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-31, 727-57-19, 737-57-15
 e-mail: office@zf.com.ua; e-mail: kancsalyariya@zf.com.ua

 Ліцензія ДВ №598086 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №198, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4577
ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ, крем 1 мг/г по 30 г у тубі у коробці

Діюча речовина: 1 в препараті містить: гідрокортизону бутирату - 1 мг

Якість посвідчення: UA/17750/01/01 від 06.06.2024

Загальна кількість в серії: 1638 ул

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2319 від 21.11.19 РП №UA/17750/01/01, зміна №1

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії: 101025

Дата виробництва: 19.02.25

Дата видані результату: 19.11.25

Придатний до: 10/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору
2	Ідентифікація	Основне пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. Допускається присутність інших плям (плям домішних речовин) на хроматограмі випробовуваного розчину	Основне пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,5 г
4	В'язкість	Від 25000 мПа·с до 40000 мПа·с	32114 мПа·с
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,5 до 4,2	3,9
7	Розмір часток	Кількість часток розміром більше 10мм має бути менше, а всі дорівнювати 10; кількість часток розміром більше 50мм має бути менше або дорівнювати 5	Відповідає
8	Супровідні домішки	Гідрокортизону 21-бутират: не більше 1,0%; буденна неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 2,0%	Гідрокортизону 21-бутират: 0,3%; буденна неідентифікована домішка: 0,6%; сума всіх домішок: 0,3%
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,29 мг
9	Шкідлива речовина	Гідрокортизону бутират: від 0,85 мг до 1,05 мг	0,97 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,98 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - 100 КУО/г; Загальне число аеробних та пліснявих грибів (ТМГС) - 10 КУО/г; <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - менше 10 КУО/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМГС) - менше 10 КУО/г; <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей документ, що надає більше інформації є достовірною та повною. Це серія документів, що надає більше інформації про результати аналізу виконаного по замовленню клієнта. Ця серія документів є власністю клієнта. Будь-яке використання цієї серії документів без дозволу виробника, пов'язаних з аналізом, було переглянуто та затверджено відповідно до ГМР.

Дата відбиття: 19.11.25

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

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробничий відділ: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка 100 Б (Корп. 4)

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 ВКЯ ВКЯ ВКЯ

ВКЯ № 0339 ВКЯ 25.08.2026 11/25