



ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 331**КортиДерм, крем 1 мг/г по 15 г у тубах №1**Діюча речовина **1 г** препарату містить: **гідрокортизону бутирату - 1 мг**Реєст. посвідчення **UA/15573/01/01 від 30.07.2021**№ серії **10326**Загальна кількість в серії **1250 уп**Дата виробництва **03.2026**Країна призначення **Україна**Дата видачі результату **31.03.26**

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

Придатний до **03/2029**Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1275 від 24.11.16 РП №UA/15573/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	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	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання. 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	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гідрокортизону бутирату, метилпарабену та пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,6 г
5	pH	Від 3,5 до 4,2	3,8
6	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
7	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-яких неідентифікованих домішок: не виявлено; сума всіх домішок: 0,3%
8	В'язкість	Від 25000 до 40000 мПа·с	29959 мПа·с
9	Кількісне визначення	Гідрокортизону бутирату: від 0,95 мг до 1,05 мг	0,96 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,96 мг
		Пропілпарабену: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,28 мг
10	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 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 серию продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перешлянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 03 2026р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100 ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**Виробнича дільниця: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);**

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

