



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@zborovye.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 347**Мометазон, мазь 1 мг/г по 15 г у тубі №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: мометазону фуорату - 1 мг

Рєст. посвідчення UA/16145/01/01 від 16.12.2021

№ серії 10326

Загальна кількість в серії 2036 уп

Дата виробництва 03.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 29.05.26

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

Придатний до 03/2028

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16145/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фуорату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фуорату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	16,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,3%; домішка D: не більше 0,3%; домішка G: не більше 0,3%; домішка H: не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Домішка С: не виявлено; домішка D: не виявлено; домішка G: не виявлено; домішка H: не виявлено; будь-яка неідентифікована домішка: не виявлено; сума всіх домішок: не виявлено
7	Кількісне визначення	Мометазону фуорату: від 0,95 мг до 1,05 мг	0,99 мг
8	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
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД**Заступник директора з якості - Начальник ВКА****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 дільниці 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 « 29 » 05 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100 ВКА ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



Вх.акт. № 0471 від 19.06.26 Шел

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 715
Мометазон, мазь 1 мг/г по 15 г у тубі №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: мометазону фуорату - 1 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/16145/01/01 від 16.12.2021**

 Загальна кількість в серії **2005 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16145/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,**
зміна №4, зміна №5

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

 № серії **10125**

 Дата виробництва **01.2025**

 Дата видачі результату **20.02.25**

 Придатний до **01/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Майже білого кольору мазь, без сторонніх включень
2	Ідентифікація	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фуорату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання основній плямі на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку мометазону фуорату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,9 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 0,3%; домішка D: не більше 0,3%; домішка G: не більше 0,3%; домішка H: не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка H: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,02%; сума всіх домішок: 0,02%
7	Кількісне визначення	Мометазону фуорату: від 0,95 мг до 1,05 мг	0,96 мг
8	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) - критерій прийнятності: менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМЄ, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідковано відповідність GMP.

 Дата підписання « 20 » 02 2025р.

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

 Виробнича ділянка: **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
 Галина РИКОВА