

Сертифікат відповідності № 170000004993

Назва продукту:	Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці
Склад:	1 г лосьйону містить мометазону фуорату 1 мг
Номер серії:	00058026
Кількість продукції:	9.836 Тфлак
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/21083/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 18.12.2030
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 317200, Tiantai, Badu Industrial Park Zone
Номер партії/серії АФІ:	A3-240605
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 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



27.02.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці
Номер серії:	00058026
Дата початку аналізу:	16.02.2026
Дата закінчення аналізу:	26.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Безбарвна рідина з легкою опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» спектр поглинання піка мометазону фураату має співпадати з спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4.5
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1 %	0 % < МКВ
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 Менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	1.02 мг/г

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000004993

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00058026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

26.02.2026

Сертифікат відповідності № 170000013265

Назва продукту: Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці

Склад: 1 г лосьйону містить мометазону фуорату 1 мг

Номер серії: 00218026

Кількість продукції: 9.665 Тфлак

Дата виробництва: 04.2026

Дата виробництва in-bulk: н/в

Номер серії in-bulk: н/в

Країна отримувач: Україна

№ Реєстр. посвідчення: UA/21083/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 18.12.2030

Термін придатності: до 04.2028

Сертифікат аналізу: додаток

Дільниця виробництва АФІ: Aurisco Pharmaceutical Co.,Ltd

Номер партії/серії АФІ: АЗ-240605

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

Контроль якості: Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Видача дозволу на реалізацію: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74

Технічна угода: н/в

Коментарі: н/в

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 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



22.05.2026

Вх-Ане, № 0929 29.05.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці
Номер серії:	00218026
Дата початку аналізу:	29.04.2026
Дата закінчення аналізу:	22.05.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Безбарвна рідина з легкою опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» спектр поглинання піка мометазону фураату має співпадати з спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4.5
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1 %	0 % < МКВ
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 Менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0.99 мг/г

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013265

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності	2 р.	
Коментарі:		
Висновок: Серія 00218026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.		
Провідний інженер з забезпечення контролю	Матвійчук М. А.	22.05.2026
Сертифікат підписано електронним підписом		ID 170000013265

Сертифікат відповідності № 170000013265

Назва продукту: Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці

Склад: 1 г лосьйону містить мометазону фуорату 1 мг

Номер серії: 00218026

Кількість продукції: 9.665 Тфлак

Дата виробництва: 04.2026

Дата виробництва in-bulk: н/в

Номер серії in-bulk: н/в

Країна отримувач: Україна

№ Реєстр. посвідчення: UA/21083/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 18.12.2030

Термін придатності: до 04.2028

Сертифікат аналізу: додаток

Дільниця виробництва АФІ: Aurisco Pharmaceutical Co.,Ltd

Номер партії/серії АФІ: АЗ-240605

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

Контроль якості: Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Видача дозволу на реалізацію: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74

Технічна угода: н/в

Коментарі: н/в

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 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



22.05.2026

Вх-Ане, № 0929 29.05.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Молескін® лосьйон, лосьйон 0,1 %, по 50 мл у флаконі скляному зі світлозахисного скла, по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці
Номер серії:	00218026
Дата початку аналізу:	29.04.2026
Дата закінчення аналізу:	22.05.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Безбарвна рідина з легкою опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація		
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка мометазону фураату має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
мометазону фураат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» спектр поглинання піка мометазону фураату має співпадати з спектром поглинання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
pH	Від 4,0 до 5,0	4.5
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 1 %	0 % < МКВ
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 Менше 10
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
мометазону фураат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 г препарату	0.99 мг/г

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013265

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності	2 р.	
Коментарі:		
Висновок: Серія 00218026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/21083/01/01 від 18.12.2025 р.		
Провідний інженер з забезпечення контролю	Матвійчук М. А.	22.05.2026
Сертифікат підписано електронним підписом		ID 170000013265