

Акційне товариство "Київська фармацевт"

Сертифікат якості № 242712

Арелін®

Серія	9127213
Склад, форма випуску, лікарська форма та розмір	Уреш 3,5 мг/г до 10 г у тубі, з 1 туби в пачці; Туби по 100 мг умістять 3 туби в пачці. Діагностика 3,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ "Київська фармацевт", т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни країни походження лікарської	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	МКА/21090601031, діє до 25.12.2030
Розмір серії	1x400 туб у п
Дата виробництва	08.01.2025
Термін придатності	2,00 р.
Прогнозована ціна	06.2028
Умови зберігання	Зберігати в сухій пляшці у темряві при температурі до 25 °С.
Виробничі відомості	Лікарська форма випуску лікарської форми пошуку виробництва твердих форм лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Сахаровська, 139
Адреса на яку проводиться контроль якості	Україна, 01033, м. Київ, вул. Сахаровська, 139, Відділ контролю якості
Ліцензійний виробник	АП №295498
Свідчення про авторство	МЗОВ № 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності ОМР	Сертифікат відповідності ОМР № 23-2025/ОМР
Інформація про аналіз якості	МКЯ ДЗ до РП МКА/21090601031, технологічний до РП № 1 А/21090601031 (згідно МСО від 25.12.2023 № 1557), Результати аналізу надані в Додатку 11

Цей сертифікат

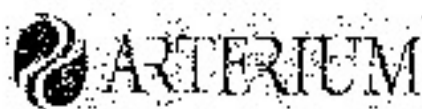
вдано в відповідності до вимог та інформації, що надано на вимогу. Цей сертифікат було складено (за наявності аналітичних даних) та проведено контроль якості на відповідності вимогам у певній кількості в певній кількості ОМР, встановлених на основі регуляторних вимог, а також відповідно до стандартів та методів у відповідному разі. Прогнозований виробничий, науковий та аналітичний контроль та відповідно до вимог та вимог.

Учасник виробничої діяльності

21.07.2025

Свідчення МКА/166.16

Відомості про аналіз якості



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 3 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 242243

Арелія®

крен 0,5 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці;
1 г крему містить: флутиказону пропіонат 0,5 мг

Село 0127213
Кількість серій 4,499 тис. шт.
Латентність 08.07.2026
Дата виготовлення 20.07.2026
Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ до РН МКА/21090/01/01, текст нарукладено РН АУСА/21092/01/01 (наказ МОЗ від 25.12.2023 № 1955).

№	Назва показника та значення	Значення МКХ/А.Н.	Результат аналізу	Дискваліфікація
1	Опис	Однорідний білий крем, білого або жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На ароматизаторі: характерна запах розчину, утриманий у розчині «Каліксоне» після випаровування, час утримання в основному повільно збільшується з часом утримання на повітрі (флутиказону пропіонату на ароматизаторі розчину порівняно).	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр основного піку на ароматизаторі випаровування розчину, утриманий у розчині «Каліксоне» після випаровування, в діапазоні від 200 до 400 нм має екстремум з УФ-спектру на флутиказону пропіонату на ароматизаторі розчину порівняно.	Відповідає	Відповідає
		С. УФ-спектр на основі випаровування розчину і розчину порівняно, при випаровуванні, випаровування в розчині «Каліксоне» основний пік 260 нм до 400 нм (екстремум на основі випаровування) (412,44 нм).	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3	Відповідає
4	Візоконсистенція	Після відокремлення з 1-ї порції крему має бути від 1,8 до 2,2 мм.	1,9	Відповідає
5	Маса нетто контейнера, г	Не менше 30 г	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальна чисельність мікроорганізмів (ТМЧ) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає <10 КУО/г	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальна чисельність дріжджів і плісневих грибів (ГЧМЧ) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає <10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Візуальне спостереження, МОЗ	Вміст флуорезуючого пропіланту в 1 г крему має бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,49%	Зігтований
2	Упакування	Відповідає до МКХ/ЛЗ	Нідповідно	Зігтований
3	Маркування	Відповідає до МКХ/ЛЗ	Нідповідно	Зігтований

Термін придатності: 2,00 років

Дієвідомість до: 09.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКХ/ЛЗ до РП ЗНПА/21090/01/01, встановленим до РП ЗНПА/21090/01/01 (наказ МОЗ від 24.12.2025 № 1444).

Начальник ВКЯ

2025.12.15

ВІСНОВІК
Відділу контролю якості
Державного агентства
з питань регулювання
фармації

Ч.А. КОЛОДІЦЬ