

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: №191993 серія АЕ
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 132470

Скінгард

спрей для зовнішнього застосування, розчин по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у паці

РП № АВ-09349-01-20 дійсне до 02.03.2025

Серія 0079474
Кіл-ть в серії 7,110 тис. уп
Дата виробництва 22.07.2023
Дата видачі сертифікату 03.08.2023
Аналіз виконано у відповідності з Специфікація до РП № АВ-09349-01-20, Зміна "Термін придатності"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору з запахом дині. Допускається наявність незначного осаду.	Відповідає Рідина червоно-коричневого кольору з запахом дині
2	Ідентифікація	Хлоргексидину диглюконат: На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні час утримання піку хлоргексидину диглюконату повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину диглюконату на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
		Кетоконазол: На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні час утримання піку кетоконазолу повинен співпадати з часом утримання піку кетоконазолу на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
		Метилпарагідроксибензоат: На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні час утримання піку метилпарагідроксибензоату повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 5,0.	3,8
4	Густина	Від 1,015 до 1,035 г/см ³	1,026
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 200 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл. (для виявлення стійких до антимікробної дії видів бактерій.)	Відповідає <100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. (для виявлення стійких до антимікробної дії видів бактерій.)	Відповідає



Сертифікат якості № 132470

Скінгард

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	Кетоконазол: від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл.	10,3
		Хлоргексидину диглюконат: від 18,0 мг/мл до 22,0 мг/мл.	21,5
		Метилпарагідроксibenзоат: від 1,8 мг/мл до 2,2 мг/мл.	2,1
8	Упаковка	Згідно специфікації	Відповідає
9	Маркування	Згідно графічного зображення упаковки.	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 06.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам Специфікація до РП № АВ-09349-01-20, Зміна "Термін придатності"

Начальник ВКЯ




Уляна Миколаївна Чавус

03.08.2023

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

03.08.2023

