



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г RU

Серия

D37369

Рынок

Российская Федерация

Дата производства 04 25
Годен до 04 27
Формат даты ММ ГГ
Количество выпускаемой партии 13000

Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г RU номер материала 029690 Номер серии D37369
Балк Довонекс®/Дайвонекс® мазь балк Номер материала 005018 Номер серии D36488
АФС Кальципотриол Номер материала 003231 Номер серии D15373

В приведенном выше тексте указаны все основные и/или ключевые компоненты, используемые при производстве сертифицированного продукта.

Настоящим подтверждается, что все этапы производства этой серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями местного регулирующего органа и спецификациями соответствующими регистрации в стране-импортере.

Состав: Кальципотриол 50 мкг/г

Комментарии:

Нормативная документация: П N016256/01-270720

Изменение №1 - 261120

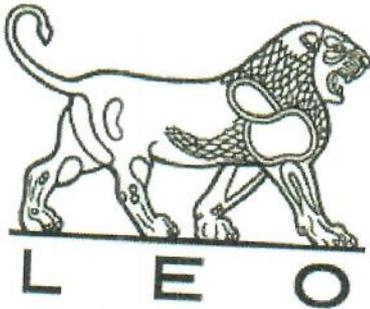
Информация по лекарственным субстанциям:

Кальципотриол произведен:

ЛЕО Фарма А/С

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Дания





Сертификат анализа

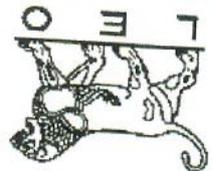
Номер продукта : 029690
 Рынок : Россия
 Описание продукта : Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г Россия

Quality Laboratories

Серия : D36488
 Дата теста : см. дату авторизации
 Описание : Полупрозрачная мазь от белого до желтовато-белого цвета
 Тест : Серия продукта: D37369

Тест	Спецификация	Результат
Описание	Согласно описанию	Соответствует
Описание		
Подлинность ТСХ	Согласно описанию	Соответствует
Подлинность кальцитриола (ТСХ)	Соответствие	Соответствует
Количественное определение и подлинность кальцитриола (ВЭЖХ)		
Подлинность кальцитриола (ВЭЖХ)	Соответствие	Соответствует
Количественное определение кальцитриола	47.5 - 52.5 мкг/г (45.0 - 52.5 мкг/г)	50.6 мкг/г
Родственные примеси кальцитриола (ВЭЖХ)		
Сумма примесей	$\leq 4.0\%$ ($\leq 10.0\%$)	0.5 %
Примесь 5,6-транс-кальцитриол	$\leq 1.5\%$	0.3 %
Примесь 24-эпи-кальцитриол	$\leq 1.5\%$ ($\leq 3.0\%$)	0.2 %
Полипропиленовые эфиры кальцитриола	$\leq 1.0\%$ ($\leq 6.0\%$)	0.0 %
Любая другая единичная примесь	$\leq 0.7\%$	0.0 %
Количественное определение альфа-токоферол (ВЭЖХ)		
Альфа-токоферол	20 - 30 мкг/г	25 мкг/г
Количественное определение ЭДТА (ВЭЖХ)		
Динатрия эдетат	55 - 75 мкг/г	64.9 мкг/г
Ph. Eur. 5.1.4 Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота	Соответствие	Соответствует





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт
Серия
Рынок

Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г RU
D37369
Российская Федерация

Сертификат соответствия

<подпись>
Шейн Моннелли
Уполномоченное лицо
ЛЕО Лэбораторис Лимитед (ЛЕО ФАРМА)

16.05.2025
подписью
Выпущено с электронной





Дата: 08 мая 2025 16:36

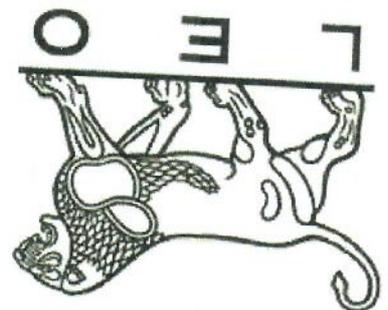
Эйшлинг О'Коннелл

Авторизовано и подписано в электронной форме:

Настоящим удостоверяется, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Все ссылки на фармакопей относятся к текущим редакциям фармакопей. Все ссылки на аналитические методы относятся к текущим изданиям.

Все лимиты являются лимитами выпуска, за исключением лимитов, указанных в скобках, которые соответствуют лимитам на конец срока годности, где это применимо.



Quality Laboratories

Описание продукта: Дайвонекс® мазь 50 мкг/30 г Россия

Рынок: Россия

Номер продукта: 0296990

Сертификат анализа