



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Серия

Рынок

Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г RU

D59968

Российская Федерация

Дата производства	06 26
Годен до	06 28
Формат даты	ММ ГГ
Количество выпускаемой партии	23400

Дайвонекс® мазь 50 мкг/г 30 г RU номер материала 029690 Номер серии D59968

Балк Довонекс®/Дайвонекс® мазь балк Номер материала 005018 Номер серии D58980

АФС Кальципотриол Номер материала 003231 Номер серии D46286

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: ЛП-№(010372)-(РГ-RU)-160126

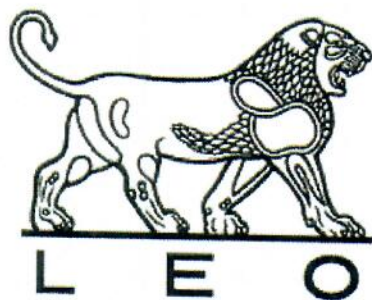
Информация по лекарственным субстанциям:

Кальципотриол произведен:

ЛЕО Фарма A/C

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Дания





Сертификат анализа

Номер продукта : 029690

Рынок Россия

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

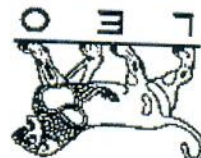
Quality Laboratories

Серия D58980
Дата теста: см. дату авторизации
Описание: Полупрозрачная мазь от белого до желтовато-белого цвета

Серия продукта: D59968

Тест	Спецификация	Результат
Описание		
Описание	Согласно описанию	Соответствует
Подлинность ТСХ		
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)	51.2 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	26 мкг/г
Количественное определение ЭДТА (ВЭЖХ)		
Динатрия эдетат	55 - 75 мкг/г	63.5 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

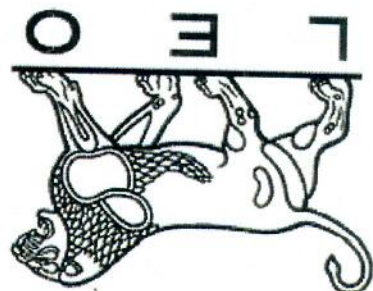
Дайвонекс® мазь 50 мг/г 30 г RU
D59968
Российская Федерация

Сертификат соответствия

Камила Дунайская
Уполномоченное лицо
ЛЕО Лэбораторис Лимитед (ЛЕО ФАРМА)
<подпись>

06.08.2026
Выпущено с электронной
подписью





Quality Laboratories

Сертификат анализа

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

Все ссылки на фармакопеи 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.
Настоящим удостоверяется, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Авторизовано и подписано в
электронной форме:

Селина Осипкина

Дата: 13 июля 2026 11:36

