



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Серия

Рынок

Фуцидин® крем 2 % 15 г RU

D60018

Российская Федерация

Дата производства	06 26
Годен до	06 29
Формат даты	ММ ГГ
Количество выпускаемой партии	62900

Фуцидин® крем 2% 15 г RU номер материала 029885, Номер серии D60018

Балк Фуцидин® крем балк Номер материала 005014 Номер серии D59554

АФС Фузидовая кислота микр не стерильный Номер материала 024229 Номер серии D47901

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.

Фуцидин® крем для наружного применения, 2%

Комментарии:

СУС = Периодическое тестирование микробиологической чистоты (Ph.Eur.2.6.13) будет выполняться для каждой десятой серии или, по крайней мере, для одной серии каждые шесть месяцев, в зависимости от того, что происходит чаще всего.

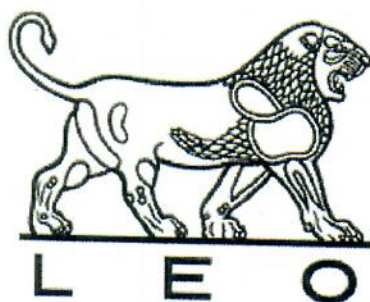
Нормативная документация: ЛП-N(008653)-(РГ-RU)-310125

Информация по лекарственной субстанции:

Лекарственная субстанция Фузидовая кислота произведена:

ЛЕО Фарма A/C
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Дания





Сертификат анализа

Номер продукта : 029885

Рынок Россия

Описание продукта: Фуцидин® крем 2 % 15 г

Quality Laboratories

Серия D59554

Серия продукта: D60018

Дата теста: см. дату авторизации

Описание Крем белого или почти белого цвета без запаха

Тест	Спецификация	Результат
Описание	Согласно описанию	Соответствует
Подлинность ТСХ		
Подлинность фузидовой кислоты (ТСХ)	Должен соответствовать	Соответствует
Родственные примеси фузидовой кислоты (ВЭЖХ)		
Сумма примесей	$\leq 2.0 \% (\leq 2.5 \%)$	0.2 %
3-дидегидрофузидовая кислота Примесь G (VD524)	$\leq 0.7 \%$	0.1%
16-эпи-деацетилфузидовая кислота Примесь I (WG551)	$\leq 0.3 \% (\leq 0.7 \%)$	0.1 %
16-деацетилфузидовой кислоты 21,16-лактон Примесь K (WG554)	$\leq 0.3 \% (\leq 0.6 \%)$	0.1 %
Единичная неидентифицированная примесь	$\leq 0.2 \%$	0.0 %
Количественное определение и подлинность фузидовой кислоты и калия сорбата (ВЭЖХ)		
Подлинность фузидовая кислота (ВЭЖХ)	Должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение фузидовой кислоты	19.0-21.0 мг/г	20.0 мг/г
Подлинность калия сорбата	Должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение калия сорбата	2.43 - 2.97 мг/г (2.20 - 2.97 мг/г)	2.55 мг/г
Количественное определение и подлинность Бутилгидроксианизол (ВЭЖХ)		
Подлинность Бутилгидроксианизол	Должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение Бутилгидроксианизол	0.032 - 0.044 мг/г	0.036 мг/г
Ph. Eur. 2.2.3, pH		
pH	4.5 - 6.0	5.3
Размер частиц - твердые частицы		
Размер частиц	$\geq 90\% \leq 10 \text{ мкм}$	Соответствует
Ph. Eur. 5.1.4, Микробиологическая чистота		
Микробиологическая чистота	Должен соответствовать	Соответствует



LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Серия

Рынок

Функцидин® крем 2 % 15 г RU

D60018

Российская Федерация

Сертификат соответствия

<подпись>

Камила Лунайска

Уполномоченное лицо

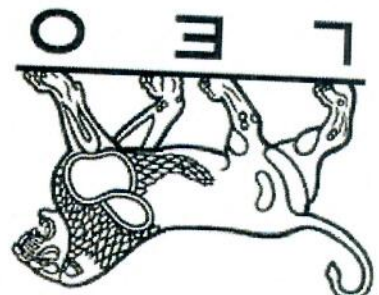
LEO Лабораторис Лимитед (LEO ФАРМА)

12.08.2026

подписью

Выпущено с электронной





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029886
Рынок Россия
Описание продукта: Фуцидин® крем 2 % 15 г

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 тех, которые указаны в скобках, где указаны лимиты срока годности, где это применимо..

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

Авторизовано и подписано в
электронной форме:

Элиза Паллини

