



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Серия

Рынок

Фуцикорт® крем 20+1 мкг/г 15 г RU

D60190

Российская Федерация

Дата производства	06 26
Годен до	06 29
Формат даты	ММ ГГ
Количество выпускаемой партии	64290

Фуцикорт® крем 20+1 мкг/г 15 г RU номер материала 029694, Номер серии D60190
Балк Фуцикорт®/Фуцибет® крем балк Номер материала 005197 Номер серии D59363
АФС Фузидовая кислота микр не стерильная Номер материала 024229 Номер серии D52763
АФС Бетаметазон валериат мик Номер материала 002904 Номер серии D32326

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.





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Сертификат соответствия

Продукт

Фуцикорт® крем 20+1 мкг/г 15 г RU

Серия

D60190

Рынок

Российская Федерация

<подпись>

Мария Каннингем

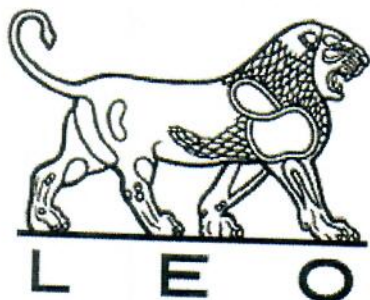
Уполномоченное лицо

ЛЕО Лэбораторис Лимитед (ЛЕО ФАРМА)

12.08.2026
подписью

Выпущено с электронной





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029694
Рынок Россия
Описание продукта: Фуцикорт® крем 20+1 мг/г 15г

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

Все ограничения являются предельными для выпуска, за исключением тех, что указаны в круглых скобках, где указаны предельные сроки годности, если это применимо.

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

Уполномоченное лицо и
электронная подпись:

Элоиза Паллини

Дата: 13 июля 2026 18:08





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Рынок

Фуцикорп® крем 20+1 мкг/г 15 г RU

D60190

Российская Федерация

Сертификат соответствия

Фуцикорп® крем для наружного применения

Комментарии:

СГС = 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-№(008692)-(PT-RU)-040225

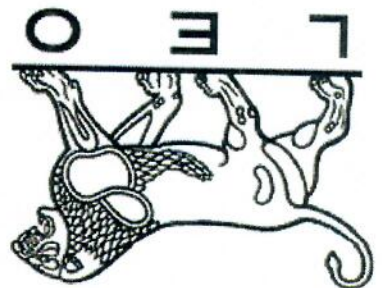
Информация по лекарственным субстанциям:

Лекарственная субстанция Физидовая кислота произведена:
Лео Фарма A/C
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Denmark

Лекарственная субстанция Бетаметазон валериат, номер материала 002904 произведена:
Сикор С.р.л.
Via Terrazzano 77, 20017 Rho, Milano, Italy

Лекарственная субстанция Бетаметазон валериат, номер материала 027326 произведена:
Курия Испания, С.А.У.
Parque Tecnológico, De Boecillo Parcela 105, Spain, 47151 Boecillo Valladolid.





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029694
Рынок Россия
Описание продукта: Фуцикорп® крем 20+1 мг/г 15г

Серия продукта: D60190

см. дату авторизации
Белый однородный крем

Дата теста:
Описание

Тест

Описание		Описание	
Тест	Описание	Описание	Результат
	Описание	Спецификация	Соответствует
Тест	Описание	Согласно описанию	Соответствует
	Родственные примеси Физидовой кислоты (ВЖХ)		
	26-оксофизидовая кислота, примесь F (SV 1086)	<= 0.2 %	0.0 %
	3-дигидрофизидовая кислота, примесь G (VD 524)	<= 0.7 %	0.1 %
	16-эпидигидрофизидовая кислота, примесь I (WG 551)	<= 0.3 % (<= 0.4 %)	0.1 %
	Диацетилфизидовая кислота 21,16-лактон, примесь K (WG 554)	<= 0.3 % (<= 0.4 %)	0.0 %
	11-дезоксифизидовая кислота, примесь M (SV 1325)	<= 0.2 %	0.0 %
	Любая другая единичная примесь	<= 0.2 %	0.0 %
	Сумма примесей	<= 2.0 % (<= 3.0 %)	0.2 %
	Идентификация ТСХ		
	Идентификация Физидовая кислота (ТСХ)		
	Идентификация Бетаметазона 17-валернат (ТСХ)		
	Родственные примеси Бетаметазон 17-валернат		
	Бетаметазон 21-валернат, примесь E	<= 1.0 % (<= 2.0 %)	0.1 %
Тест	Любая другая единичная примесь	<= 0.4 %	0.0 %
	Сумма примесей	<= 2.0 % (<= 5.0 %)	0.1 %
	Колличественное содержание и идентификация Бетаметазон 17-валернат и хлорокрезол		
	Колличественное содержание Физидовой кислоты		
	Идентификация Физидовая кислота (ВЖХ)		
	Колличественное содержание Бетаметазон 17-валернат		
	Идентификация Бетаметазон 17-валернат (ВЖХ)		
	Колличественное содержание хлорокрезол		
	Идентификация (хлорокрезол)		
	Ph. Eur. 2.2.3, pH		
	pH		
	Размер частиц – твердые частицы		
	Размер частиц		
Тест	Ph. Eur. 5.1.4 Микробиологическая чистота		
	Микробиологическая чистота		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		
	Соответствует		