



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 151078

Триакутан®

Серія	0090343
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	Крем, по 15 г в тубі. 1 г крему містить: бетаметазону диніпропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,695 тис. уп
Дата виробництва	20.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим являється до наведеної вище інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробництва/перерахування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні, виробництва, пакування та аналізів, було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Упо



28.02.2024

Handwritten signature



*Вх. ак. № 1829
26.03.24*

Триакутан®

Крем, по 15 г в тубі.

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг

Серія 0090343
 Кіл-ть в серії 9,695 тис. уп
 Дата виробництва 20.02.2024
 Дата видачі 28.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміни (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РН №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Бетаметазону дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат). ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		Д. Бетаметазону дипропіонат та клотримазол. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		Е. Гентаміцину. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	4,9	Відповідає
6	(o-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Від 0,608 мг до 0,672 мг бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату.	0,645	Відповідає
		Від 9,5 мг до 10,5 мг клотримазолу в 1 г препарату	9,7	Відповідає
		Від 1,8 мг до 2,2 мг метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) в 1 г препарату	2	Відповідає
		Від 0,90 мг до 1,20 мг гентаміцину в 1 г препарату	1,03	Відповідає



Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (для стійких форм мікроорганізмів) та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі невище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РН №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

