



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 145004

Бетаметазон

Серія	0087738
Система дії, активність, лікарська форма та розмір	крем, 0,64 мг/г; во 15 см кубі Гу щільності містять бетаметазону диворітної у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг;
Ім'я та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 490-73-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№УА/4321/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,334 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	4,00 р.
Примітки до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Виробнича діяльність	Діяльність з виробництва м'яких форм м'яку з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АТ №295498
Салдовий провістант	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Примітки/зміни відповідно до діє	МКЯ НЗ до реєстраційного посвідчення №УА/4321/01/01, зміна до МКЯ НЗ (заява АСЗ від 08.06.2023 № 4037), зміна до МКЯ НЗ розшир "Маркування" (заява МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дієвий термін до реалізації

«Ця я інформація, що наведена нижче інформація є достовірною та збалансованою. Ця серія продукції була вироблена (включая закупівля та випуск) та проведено контроль її якості на відповідності дієній у певній відповідності з вимогами GMP, визначеної місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Проклади виробництва, закупівля та продажі були перевірені та безпечно використані GMP»

Умови



14.12.2023

Світлана МАВРІНА



Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину (0,64 мг)

Серія: 0087738
 Кількість серій: 9,534 тис. ун.
 Дата виробництва: 01.12.2023
 Дата видачі: 14.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №1А/4321/01/01, зміна до МКЯ ДЗ (місце МОЗ від 08.06.2023 № 1037), зміна до МКЯ ДЗ розділ "Маркування" (місце МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Питання
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ТСХ	Відповідає	Відповідає
		С. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,2	Відповідає
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сферичні включення, ознаки фізичної нестійкості: згустіння і коагуляції часток, коагуляції.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні добавки, %	Сума добавок - не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО/г т.	Відповідає /с 30 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число аризованих і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО/г т.	Відповідає /с 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
8	Кількість визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,637	Відповідає
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	1,9	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Проведений до: 30.11.2027

 Термін придатності: 36 місяців.
 Умови зберігання: зберігати у вихідній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновок: Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №1А/4321/01/01, зміна до МКЯ ДЗ (місце МОЗ від 08.06.2023 № 1037), зміна до МКЯ ДЗ розділ "Маркування" (місце МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник



№ 001/003/04/11/03/01