



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®**, крем
Форма випуску **крем**
Дозування **0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **A104287**
Кількість у серії **34880 упаковок**
Дата виробництва **10.2023**
Дата закінчення терміну придатності **10.2025**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/2022/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	4,8
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	0,611 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	9,50 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	0,94 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,01 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає



Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Вказані № 298905 010224

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау
Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30,
Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи
упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP,
встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи
виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 05.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

22.01.2024

