

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3874

Бетазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг

Реєст. посвідчення UA/12709/01/01 від 13.12.2017

№ серії 41223

Загальна кількість в серії 2904 уп

Дата виробництва 12.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 28.12.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

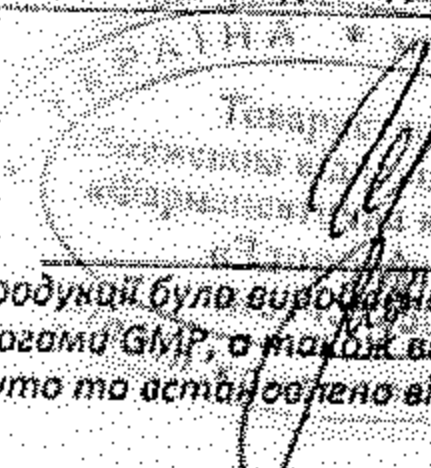
Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №55 від 25.01.13 РП №UA/12709/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,6 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,25%; будь-яка домішка: 0,0%; сума домішок: 0,25%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону валерату: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезолу: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,19 мг 0,98 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та асистовано відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100, Б-ІІ(корп.4)
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.
