

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2029
Бетазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% по 30 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 13.12.17**

 Загальна кількість в серії **2937 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 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**

 № серії **50623**

 Дата виробництва **06.2023**

 Дата видання результату **12.07.23**

 Придатний до **06.2026**

| № | 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 30,0 г | 30,4 г |
| 5 | Однорідність | Крем має бути однорідним | Крем однорідний |
| 6 | pH | Від 4,5 до 5,5 | 5,3 |
| 7 | Супровідні домішки | Домішка А: не більше 0,3%; будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5% | Домішка А: 0,29%; будь-яка домішка: 0,0%; сума домішок: 0,29% |
| 8 | Кількісне визначення | Бетаметазону валерату: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезолу: від 0,90 мг до 1,10 мг | 1,184 мг 1,01 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 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

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

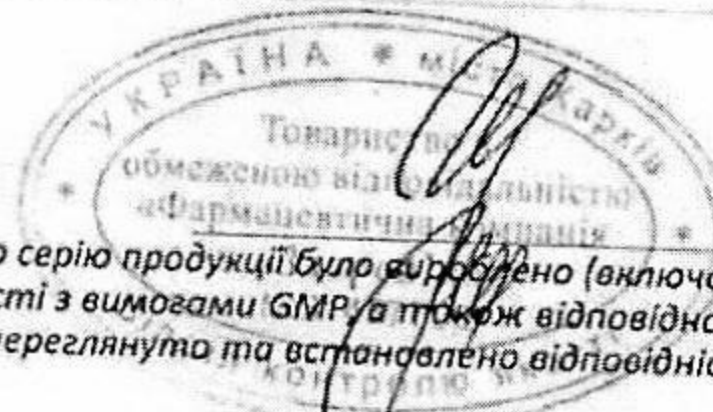
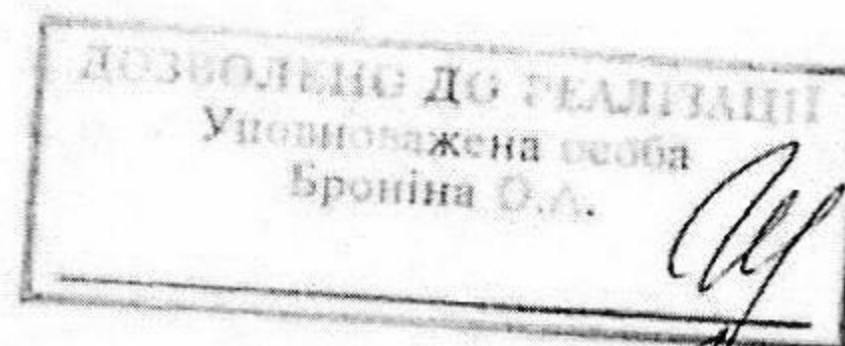
 Дата підписання « 12 » 07 2023р.

 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 ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


Рикова Г.І.


Handwritten signature and date:
 Рука асв 50973
 16 11 23

Стр 1 з 1

