

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3380

**Бетазон ультра, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону дипропіонату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазолу - 10,0 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Реєст. посвідчення UA/12841/01/01 від 29.11.2017

№ серії 151023

Загальна кількість в серії 5768 уп

Дата виробництва 10.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.11.23

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

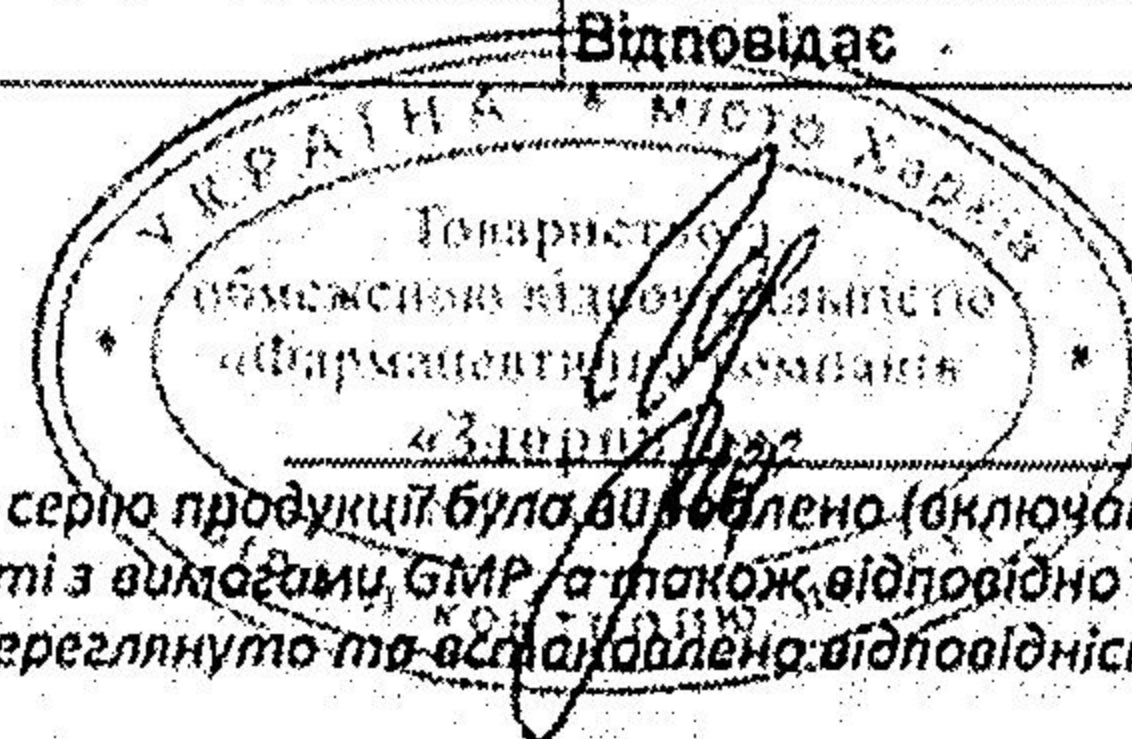
Придатний до 10/2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 от 05.04.13 РП №UA/12841/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем від білого до майже білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння
		Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5,2
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,29%; сума домішок: 1,06%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7 мг
		Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,48 мг
		Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,92 мг
		Спирту бензилового: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,9 мг
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 наведено 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 та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 20.11.2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп. 1)

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.



Взе ан. №070  
Вср 28.12.23 год