

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1627**
**Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 30 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12948/01/01 від 11.05.18**

 Загальна кількість в серії **1476 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

 № серії **50523**

 Дата виробництва **05.2023**

 Дата видання результату **07.06.23**

 Придатний до **05.2026**

| №  | Найменування показників | Вимоги документації   | Результат аналізу   |
|----|-------------------------|---|---|
| 1  | Опис                    | Крем 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 основних піків на хроматограмі розчину порівняння<br>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 час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння<br>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 30,0 г   | 30,5 г  |
| 5  | Однорідність            | Крем має бути однорідним  | Крем однорідний   |
| 6  | pH                      | Від 4,5 до 5,5  | 5,1   |
| 7  | Супровідні домішки      | Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%  | Домішка А: 0,29%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,1%; сума домішок: 0,4%   |
| 8  | Кількісне визначення    | Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг<br>Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг<br>Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг  | 1,199 мг<br>1,04 мг<br>0,91 мг  |
| 9  | 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. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.  |
| 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 06 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 ділянка: **Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);**  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Вр. ам. б 1769  
 04.08.23
