



Назва  
 Форма випуску  
 Дозування  
 Упаковка  
 Серія  
 Кількість у серії  
 Дата виробництва  
 Дата закінчення терміну придатності  
 Країна виробника  
 Регстраційне посвідчення  
 Назва виробника, відповідального за випуск серії  
 Адреса  
 Ліцензія на виробництво №

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
 Індустріальний парк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 тел. +32 15 258711  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМИЦІНОМ, крем**  
 крем  
 1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г крему  
 по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці  
 A105340  
 8480 упаковок  
 11.2023  
 11.2026  
 Бельгія  
 № UA/3403/01/01  
 Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
 Індустріальний парк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідний крем білого кольору, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	5,1
Ідентифікація Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцину (ТШХ)	ТШХ хроматограма випробуваного розчину (3 плями) відповідає хроматограмі розчину стандарту (3 плями)	Відповідає
Ідентифікація Хлоркрезол (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,202 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцину (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,999 мг/г
Кількісне визначення Хлоркрезол	0,800 - 1,100 мг/г (80% - 110% від заявленої кількості)	0,973 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.

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: Індустріальний парк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дано серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ях) 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 переглянутого і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 03.01.2024

Уповноважена особа/

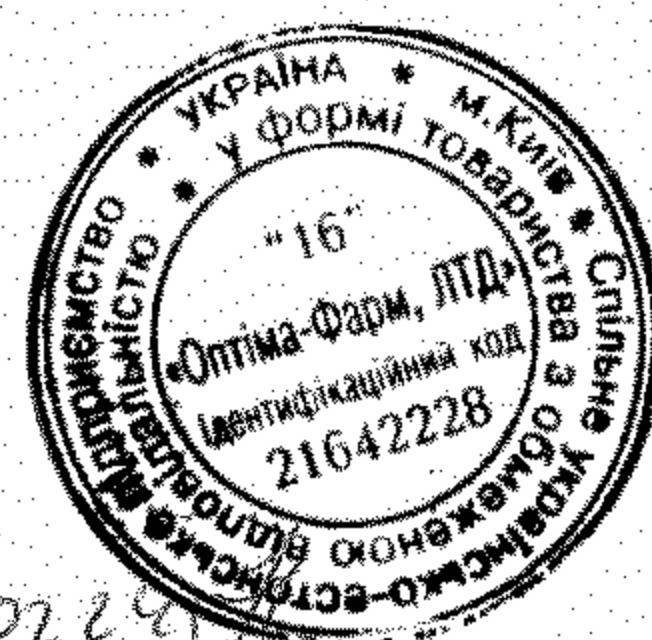
Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Дата підпису:

від імені Інгрід де Кок  
T.Vaes /підпись/

26.01.2024



Вхан 1084 05 050224