

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Дипросалік ®, мазь
 Форма випуску мазь
 Дозування 0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 30,0 мг/г Саліцилової кислоти
 Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 Серія A105085
 Серія bulk 1000019759
 Кількість у серії 9760 упаковок
 Дата виробництва 09.2023
 Дата закінчення терміну придатності 09.2026
 Дата випуску серії: 22.12.2023
 Країна виробника Бельгія
 Реєстраційне посвідчення UA/4114/02/01

Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
 Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4114/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градентна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Саліцилова кислота (Градентна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градентна ВЕРХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,651 мг/г
Кількісне визначення Саліцилова кислота (Градентна ВЕРХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	29,9 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.

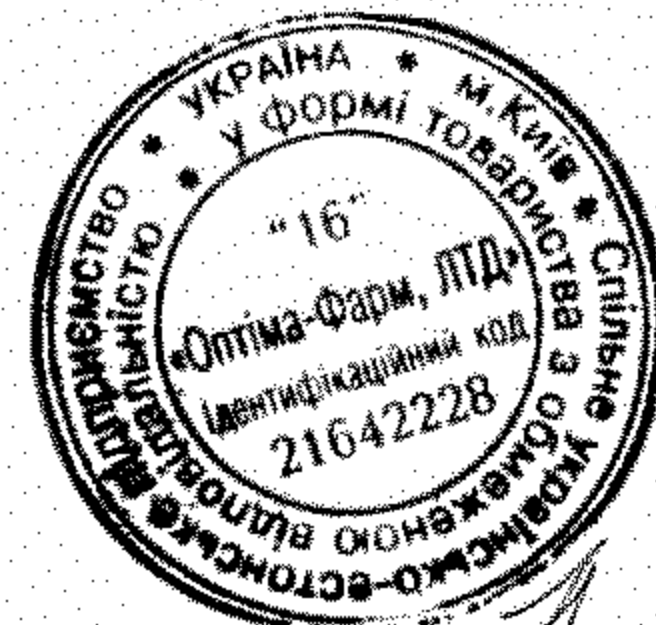
Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

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

Уповноважена особа/
 Відповідальний промисловий фармацевт
 Інгрід де Кок /індрус/
 Дата підпису: 31.01.2024



Вуханн 2918 01 140124