



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 17737/24/10

**ТРИДЕРМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105386**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3680

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2024 № 0933/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посада організації державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва **ТРИДЕРМ®**, мазь  
Форма випуску **мазь**  
Дозування **0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**  
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
Серія **A105386**  
Кількість у серії **24640 упаковок**  
Дата виробництва **11.2023**  
Дата закінчення терміну придатності **11.2026**  
Країна виробника **Бельгія**  
Реєстраційне посвідчення **№ UA/2022/02/01**  
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/2022/02/01

| Показники якості   | Вимоги   | Результати аналізу |
|--|--|--------------------|
| Опис (Візуально)   | М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень | Відповідає         |
| Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)         | Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту                     | Відповідає         |
| Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)                      | Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту                     | Відповідає         |
| Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)                                   | Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту                     | Відповідає         |
| Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ) | 0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)  | 0,636 мг/г         |
| Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)               | 9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)   | 9,79 мг/г          |
| Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)         | 0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)  | 1,032 мг/г         |
| Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)            | Відповідає Евр.Ф.<br>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.

Дата випуску серії: 12.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

16.01.2024



02.01.24 1133  
04.04.24