

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2644

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

Діюча речовина 1 з 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

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

№ серії 30824

Загальна кількість в серії 5788 уп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.09.24

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

Придатний до 08/2026

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

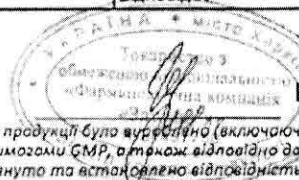
зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

| № | 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 | 15,8 г |
| 5 | Однорідність | Крем має бути однорідним | Крем однорідний |
| 6 | pH | Від 4,5 до 5,5 | 4,9 |
| 7 | Супровідні домішки | Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0% | Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,7%; сума домішок: 1,0% |
| 8 | Кількісне визначення | Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг | 0,484 мг |
| | | Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг | 9,8 мг |
| | | Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг | 0,96 мг |
| | | Спирту бензилового: від 9,0 мг до 11,0 мг | 9,4 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 |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

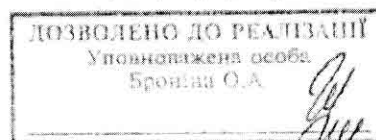
Дата підписання « 04 » 09 2024 р.

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-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ак. № 971 від 13.11.2024. ellagzls