



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### МЕЗОДЕРМ

крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці

Номер серії	<u>0160624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4045 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/5022/01/01</u>
Дата виробництва	<u>03.06.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-102-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Крем білого кольору однорідної консистенції, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Бетаметазону валерат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
Бетаметазону валерат та метипарагідроксибензоат	Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,8 до 6,0	5,53
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 28,8 г до 31,2 г	Відповідає
Супровідні домішки: - сума домішок	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
	Бетаметазон	Від 0,95 мг до 1,05 мг (1,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,8 мг до 2,2 мг (2,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	2,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 06.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-102-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІСІЛ КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ



Вх. ам. № 0994  
04.07.24

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****МЕЗОДЕРМ, крем 0,1 %**

1	Найменування продукції	<b>Мезодерм</b>
2	Лікарська форма	Крем 0,1%
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить: бетаметазон (у вигляді бетаметазону валерату (у перерахуванні на 100% суху речовину)) - 1 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5022/01/01
7	Номер серії	<b>0160624</b>
	Розмір серії	<b>4 007 пак.</b>
8	Дата виробництва	03.06.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>26.06.2024</u> Дата підписання <b>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ</b> Уповноважена особа

