

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3035

Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 30 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12948/01/01 від 11.05.2018

№ серії 30924

Загальна кількість в серії 1377 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.10.24

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

Придатний до 09/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|-------------------------|---|--|
| 1 | Опис | Крем білого кольору, однорідної консистенції | Крем білого кольору, однорідної консистенції |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі 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 30,0 г | 32 г |
| 5 | Однорідність | Крем має бути однорідним | Крем однорідний |
| 6 | pH | Від 4,5 до 5,5 | 4,6 |
| 7 | Супровідні домішки | Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5% | Домішка А: 0,05%; будь-якої неідентифкованої домішки: 0,07%; сума домішок: 0,11% |
| | | Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг | 1,255 мг |
| 8 | Кількісне визначення | Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг | 1,01 мг |
| | | Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг | 1,05 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерій 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. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів. |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

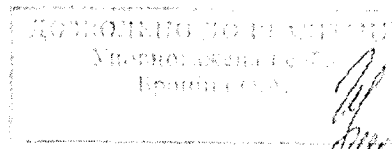
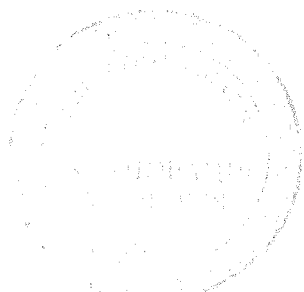
Дата підписання 04 10 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Лабораторія ТОВ "Фармакс 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



ВК серія № 0942

23.10.2024