



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173559

Бетасалік®

Серія	0099737
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	мазь, по 15 г в тубі 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг; кислоти саліцилової у перерахуванні на 100 % речовину 30,0 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0558/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,283 тис. уп
Дата виробництва	06.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0558/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ №1037 від 08.06.2023), текст маркування до РП №UA/0558/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.08.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ан. № 1543 18.10.2024 [підпис]



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 172804

Бетасалік®

мазь, по 15 г в тубі

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг; кислоти саліцилової у перерахуванні на 100 % речовину 30,0 мг

Серія	0099737
Кіл-ть в серії	9,283 тис. уп
Дата виробництва	06.08.2024
Дата видачі	21.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/0558/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ №1037 від 08.06.2023), текст маркування до РП №UA/0558/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		C. Реакція (а) на саліцилати.	Відповідає	Відповідає
		D. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію олії мінеральної і парафіну білого м'якого.	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 2,0 до 4,0	2,5	Відповідає
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 15,00 г.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,648	Відповідає
		Вміст кислоти саліцилової в 1 г препарату має бути від 28,5 мг до 31,5 мг.	29	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 172804**Бетасалік®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0558/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна (наказ МОЗ №1037 від 08.06.2023), згідно з об'єктом маркування до РП №UA/0558/01/01 (наказ МОЗ від 04.04.2019 №728).

Начальник ВКЯ

