

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1863**

**Бетазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% по 15 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12709/01/01 від 13.12.2017

№ серії 20624

Загальна кількість в серії 2898 уп

Дата виробництва 06.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.07.24

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

Придатний до 06/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №55 від 25.01.13 РП №UA/12709/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже 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 цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,7
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,22%; будь-яка домішка: 0,05%; сума домішок: 0,31%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону валерату: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезолу: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,237 мг 1,02 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - менше 10 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.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включаючи покування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, покування та аналіза було переглянуто та успішно відповідність GMP.

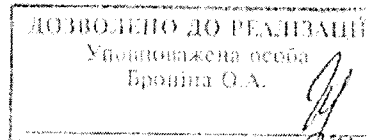
Дата підписання « 08 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



08.07.2024