



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177720

Триакутан®

Серія	0101507
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 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/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,169 тис. уп
Дата виробництва	05.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
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 РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (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

23.09.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ан. № 1595 18.10.2024



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 176719

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг,
 гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на
 100 % речовину 10 мг

 Серія 0101507
 Кіл-ть в серії 9,169 тис. уп
 Дата виробництва 05.09.2024
 Дата видачі 23.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з

 МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ
 МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна
 тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ТІШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,642	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,8	Відповідає
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,3	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	1,2	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (для стійких форм мікроорганізмів) та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 176719

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135 від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)**

Начальник ВКЯ

23.08.2024

ВІДДІЛЮМЯ ЧИКОЛОВЕЦЬ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Свідоцтво
про атестацію
№ 507

М. Київ * Україна * 0480862

