



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОпія згідно
Оригіналу



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

Ліцензія АВ №598066
термін ДП з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2580

Бетазон ультра, мазь по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1-го препарату містить: бетаметазону дипропіонату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 0,6 мг, клотримазолу - 10,0 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Ревіз. посвідчення UA/14023/01/01 від 13.09.2019

Загальна кількість в серії 5720 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 08.11.14 РП №UA/14023/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

Технічна угода

№ УА-З-К від 01.05.24

№ серії 30824

Дата виробництва 08.2024

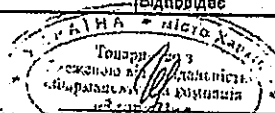
Дата видачі результату 30.08.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Мазь від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції	Мазь майже білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах допускається наявність інших плям	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмах наявні інші плями
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу повинен співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків бетаметазону дипропіонату та клотримазолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,7 г
6	Однорідність	Мазь має бути однорідною	Мазь однорідна
8	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифкованої домішки: 0,3%; сума домішок: 0,6%
7	Кількісне визначення	Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг Клотримазолу: від 8,5 мг до 10,5 мг Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,477 мг 10,1 мг 1,04 мг
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - критерій прийнятності: 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 (ГУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Ця я згідно, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у розпорядчому дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та зазначено відповідність GMP.

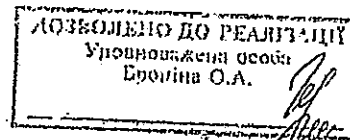
Дата підписання 30.08.2024р.

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



Бх.ам.Б 1081
30.10.24