



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 68443/20/10

**ТРИДЕРМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T012823

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 14.12.2020 № 4392/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник Начальника Служби

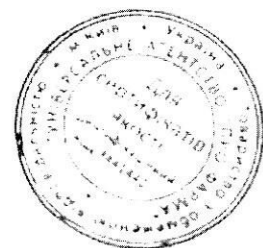
(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Шеринг-Плау Лабо Н.В.,  
Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия  
тел: +32 15 258711

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название: Тридерм ® крем  
 Форма выпуска: крем;  
 Дозировка: 0,5 мг/г бетаметазона (дипропионата); 10 мг/г клотримазола; 1 мг/г гентамицина (сульфата)  
 Упаковка: по 30 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке  
 Серия: T012823  
 Количество в серии: 27 000 упаковок  
 Дата производства: 04.2020  
 Дата истечения срока годности: 04.2022  
 Производитель: Бельгия  
 Регистрационное удостоверение: UA/2022/01/01  
 Наименование производителя, ответственного за выпуск серии: Шеринг-Плау Лабо Н.В.  
 Адрес: Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия  
 Лицензия №: 304 Н

Результаты проведения анализа в соответствии с МКК рег.уд № UA/2022/01/01

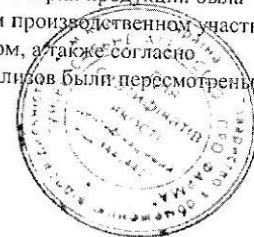
Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание (визуально)	Мягкой консистенции белый или почти белый однородный крем не содержащий посторонних включений.	Соответствует
pH	От 4,5 до 5,5	5,0
Идентификация: бетаметазона дипропионат (ВЭЖХ)	Хроматограмма испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Соответствует
Идентификация: клотримазол (ВЭЖХ)	Хроматограмма испытуемого и стандартного растворов должны совпадать.	Соответствует
Идентификация: гентамицин (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться три пятна на уровне пятен на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Идентификация: бензиловый спирт (ВЭЖХ)	Хроматограмма испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
Количественное определение: Бетаметазона дипропионат (ВЭЖХ)	От 0,611 мг до 0,675 мг бетаметазона дипропионата в 1 г препарата (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества)	0,652 мг/г
Количественное определение: Клотримазол (ВЭЖХ)	От 9,50 мг до 10,50 мг клотримазола в 1 г препарата ( от 95,0% до 105,0% от заявленного количества)	9,83 мг/г
Количественное определение: Гентамицин (микробиологический метод)	0,900-1,100 мг (или 900-1100 МЕ) гентамицина в 1 г препарата ( от 90% до 110% от заявленного количества )	1,038 мг/г
Бензиловый спирт (ГХ)	9,00-11,00 мг бензинового спирта в 1 г препарата ( от 90,0% до 110,0% от заявленного количества)	9,99 мг/г
Наполнение (внутрипроизводственный тест)	Соответствует Евр.Ф.	Соответствует
Комментарии: Показатель "Микробиологическая чистота" (*) соответствует Евр.Ф. 5.1.4 для препаратов для наружного применения. * - нерутинный тест	Среднее наполнение не менее заявленного	

Название производителя/первичная и вторичная упаковка/тестирование/выпуск: Шеринг-Плау Лабо Н.В.  
 Адрес производителя/первичная и вторичная упаковка/тестирование/выпуск: Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия

Лицензия № 304Н

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Уполномоченное лицо: Уполномоченное лицо/Ответственный Фармацевт  
 Ингрид Де Кок  
 Дата подписания: 14.07.2020  
 Дата выпуска серии: 10.07.2020



Вх. акт. № 1520 Вгг 16.07.2021