



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.08.2023

№ 41694/23/04

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A101162

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2023 № 07-01/2368/4.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва ТРИДЕРМ ®, мазь
Форма випуску мазь
Дозування 0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)
Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія A101162
Кількість у серії 51040 упаковок
Дата виробництва 05.2023
Дата закінчення терміну придатності 05.2026
Країна виробника Бельгія
Ресстраційне посвідчення № UA/2022/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,638 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,85 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	1,035 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментар: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серій: 20.07.2023

Уповноважена особа/

**Відповідальний промисловий
фармацевт**

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

25.07.2023



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

23.03.2021

№ 12674/21/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T042718

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2021 № 0773/3.

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

Заступник начальника Служби

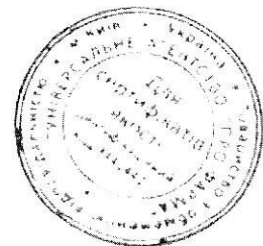
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., БЕЛЬГІЯ
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Тел: +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ТРИДЕРМ® мазь
Форма випуску	мазь
Дозування	0,5 мг/г Бетаметазоне (у формі дипропіонату); 10 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (у формі сульфату)
Упаковка	по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	T042718
Кількість у серії	40 160 упаковок
Дата виробництва	12.2020
Дата закінчення терміну придатності	12.2023
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/2022/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

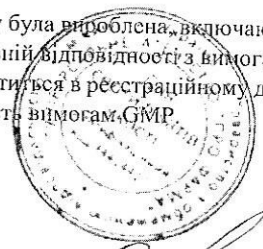
Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Номінальний об'єм (Внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Не менш номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає
Ідентифікація:		
Бетаметазону градиентная ВЕРХ	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Клотримазолу градиентная ВЕРХ	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Гентаміцину сульфат ТШХ	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Количественное содержание:		
Бетометазону дипропината (градиентна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	0,635 мг/г
Клотримазолу (градиентна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	9,87 мг/г
Гентаміцин (Мікробіологічний аналіз)	0,900 - 1,100 мг (або 900-1100 МО)/г (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	1,032 мг/г

Коментарії: Показник "Мікробіологічна чистота" (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. * - нерутинний тест

Назва виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск серії : Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса виробника / первинна та вторинна упаковка / тестування / випуск: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Для випуску: Уповноважена особа / Відповідальний виробничий фармацевт
Інґрід Де Кок /подпись/
 Дата підпису: 17/02/2021
 Дата випуску серії: 11/2/2021



Інґрід Де Кок 1945 02 24 03 01