

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4469
Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

 Реєст. посвідчення **UA/12948/01/01 від 11.05.18** № серії **161020**
 Загальна кількість в серії **2933 уп** Дата виробництва **10.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **10.11.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **10.22**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

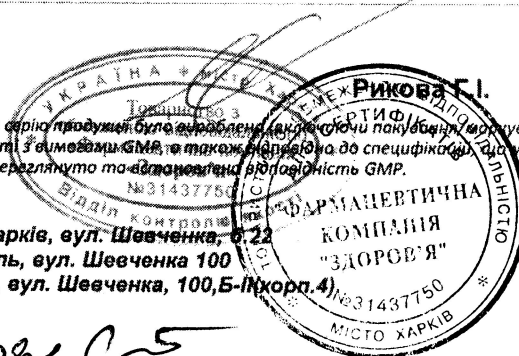
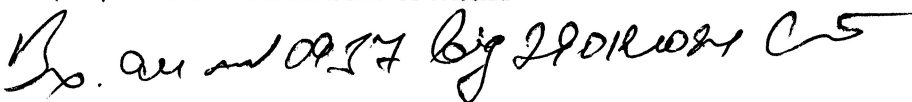
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,5 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: менше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,192 мг 1,03 мг 0,95 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено на підставі пакувальної документації (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання «10» 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 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-І(хорп.4)
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



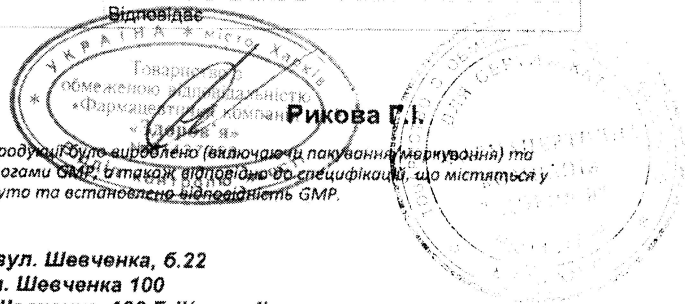
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4692
Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/12948/01/01 від 11.05.18** № серії **181020**
 Загальна кількість в серії **2941 уп** Дата виробництва **10.2020**
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **24.11.20**
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **10.22**
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем 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 основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 15,0 г	15,4 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: менше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,215 мг 1,02 мг
10	Упаковка	Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,93 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

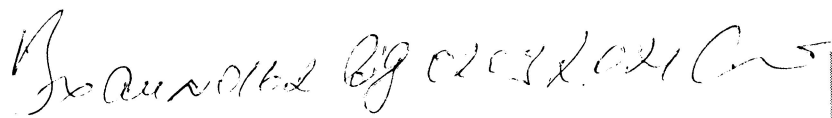
Дата підписання «24» 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Лабораторія ТОВ "Фармакс 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа:
 Броніна О.А.