



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 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **A105359**
Кількість у серії **11 520 упаковок**
Дата виробництва **10.2023**
Дата закінчення терміну придатності **10.2026**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне 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 (Градентна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градентна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцину (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градентна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,648 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градентна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,98 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцину (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	1,047 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: 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 містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 11.12.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

12.12.2023



Вхано 2023 05 14 0124

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 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	A101683
Кількість у серії	11840 упаковок
Дата виробництва	05.2023
Дата закінчення терміну придатності	05.2026
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне 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 (Градієнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градієнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцину (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градієнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,640 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градієнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,82 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцину (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО) / г (90,0 % - 110,0 %)	1,019 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: 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 серії: 12.09.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід де Кок

Дата підпису:

Інгрід де Кок /підпис/

14.09.2023





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 введеного в Україну лікарського засобу

20.10.2023

№ 52862/23/04

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 30 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 № **A101683**

Кількість введеного лікарського засобу 7360

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 19.10.2023 № 07-01/2969/5.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

