

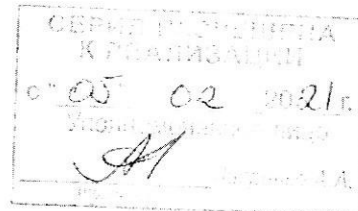
7



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА**
1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **KB10121** Размер серии: 28049 упак.
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/1559/01/01**
6. Дата производства: **январь 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **01.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ан № 0266 05 12.02.21 *JK*

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004219

- 1. Найменування продукції:** БЕТАМЕТАЗОН – ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить бетаметазону валерату 1,22 мг, цетилпіридинію хлориду 4 мг, крем по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KB10222
- 3. Розмір серії:** 28,326 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1559/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2024
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1559/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків бетаметазону валерату та цетилпіридинію хлориду, відповідно, повинні збігатися	Відповідає
3	pH		6,5
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення	Бетаметазону валерату 1,098 - 1,342 мг/г	1,215 Мг/г
8	Кількісне визначення	Цетилпіридинію хлориду 3,6 - 4,4 мг/г	4,1 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.04.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

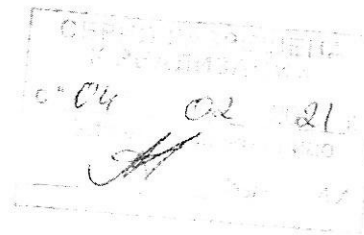
Підписано електронним підписом: 30.04.2022

Вх. ак. № 866 В/р 31.05.2022. elmad



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА
1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: KB20121 Размер серии: 28636 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Рег. № 1430 от 05.09.2021

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, крем, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: KB20121 Размер серии: 28636 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	pH	5,0 - 7,0	6,2
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,0 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата	1,098 - 1,342 мг/г	1,242 мг/г
	Количественное определение цетилпиридиния хлорида	3,6 - 4,4 мг/г	4,1 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Дата подписания:



Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027009

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА
1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: KV30321
Размер серии: 28264 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРТИФИКАТ
КВ30321
06 09 21
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДАРНИЦА»

Ак.ан. № 0447 виг 12.09.2021



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА крем, по 15 г в тубе, по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: KB30321

Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Результат анализа: Размер серии: 28264 упак

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	pH	5,0 - 7,0	6,5
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,0 %	0,2 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата	1,098 - 1,342 мг/г	1,232 мг/г
	Количественное определение цетилпиридиния хлорида	3,6 - 4,4 мг/г	4,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

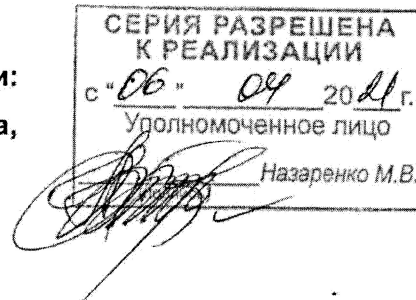
Дата подписания: 03.04.2021

В о начальника ОКК

Федорчук С В

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА**
 1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **КВ40321** **Размер серии: 28719 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/1559/01/01**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ам ~ 1187 від 08.06.2021

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, крем, по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: KB40321 **Размер серии:** 28719 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	pH	5,0 - 7,0	6,5
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4,0 %	0,4 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата	1,098 - 1,342 мг/г	1,227 мг/г
	Количественное определение цетилпиридиния хлорида	3,6 - 4,4 мг/г	4,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

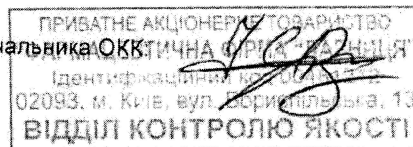
Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

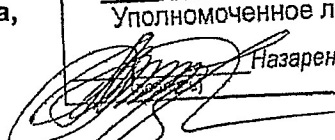
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Дата подписания: 08.04.2021

В.о. начальника ОКК **Федорчук С.В.**



Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА
1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг, цетилпиридиния хлорида 4 мг, крем по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | KB50621 | Размер серии: 18905 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/1559/01/01 | |
| 6. Дата производства: | июнь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 06.2023 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
 К РЕАЛИЗАЦИИ
 с "15" 06 20 21 г.
 Уполномоченное лицо
 
 Назаренко М.В. </div> | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |

Per all N 0274 big 07.07.21 

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, крем, по 15 г в тубе, по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: KB50621 **Размер серии:** 18905 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/1559/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 05.04 2021 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный крем белого цвета, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков бетаметазона валерата и цетилпиридиния хлорида, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	pH	5,0 - 7,0	6,4
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 4 0 %	0 4 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение бетаметазона валерата	1,098 - 1,342 мг/г	1,238 мг/г
	Количественное определение цетилпиридиния хлорида	3,6 - 4,4 мг/г	4 1 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 06 2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 05 04 2021 к регистрационному удостоверению №UA/1559/01/01

Дата подписания: 25.06.2021

Начальник ОКК _____

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
 Ідентифікаційний код 00481212
 02093 м. Київ, вул. Бориспільська 13
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ