

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 27805

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія 0017457
 Кіл-ть в серії 9,852 тис. уп
 Дата виробництва 01.10.2020
 Дата видачі сертифікату 09.10.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,2
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,637
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2,1
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 27805

Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 09.2024

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, про атестацію якого також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.10.2020
Юлія Миколаївна Чиколовець
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
09.10.2020
Олена Георгіївна Сичова



Вн. ат. № 1149 від 05.11.2020

6

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 44324

Бетаметазон

крем; 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0030041

9,791 тис. уп.

05.02.2021

18.02.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,653
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 44324

Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 01.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів

Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 47180

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія

0031799

Кіл-ть в серії

9,576 тис. уп

Дата виробництва

09.03.2021

Дата видачі сертифікату

17.03.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,2
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,643
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 47180

Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

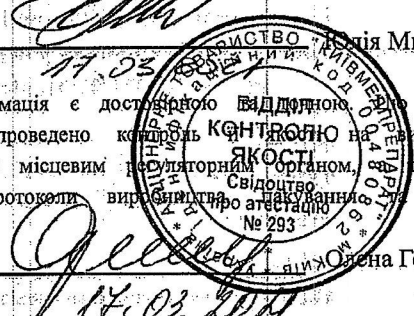
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Відповідно до серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. № 0766 від 19.03.2021 НС/МД

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів

Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 47317

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія

0031800

Кіль-ть в серії

9,835 тис. уп

Дата виробництва

09.03.2021

Дата видачі сертифікату

18.03.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,647
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Юлія Миколаївна Чиколовець

[illegible]

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль ЦПІ якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи вирощування, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Олена Георгіївна Сичова

Ex am N 0733 ori 26-03-2021 Gre.



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 49248

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія

Кількість в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0033170

9,721 тис. уп.

24.03.2021

02.04.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,646
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 49248

Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Приданий до: 02.2025

Термін придатності: 4.00 р.

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та початковою серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, контролювання та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколозець

Олена Георгіївна Сичова

02.04.2021

Вк. ак. №1582 от 18.05.2021 РПМ



16

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 55858

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія	0034881
Кіл-ть в серії	9,576 тис. уп
Дата виробництва	19.05.2021
Дата видачі сертифікату	27.05.2021
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,636
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вх си №2726
 090621/к

Сертифікат якості № 55858

Бетаметазон

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним органом, який здійснює реєстрацію лікарських засобів, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

24.05.2021

Сичов О.Г.



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 56004

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія 0034882
Кіл-ть в серії 9,804 тис. уп
Дата виробництва 19.05.2021
Дата видачі сертифікату 28.05.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТСХ С. УФ-спектр	Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<10 КУО/ Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату. Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	0,638 2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

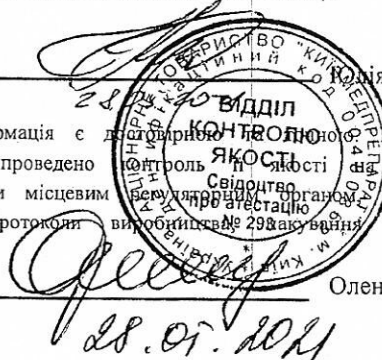
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, що серію продукції, виготовлену на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим органом державного контролю якості, та також відповідно до вимог державної фармакопеї, було перевірено та аналізовано, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва №293 та аналізів було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



66 94 2498
23 06 24

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 56005

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія 0034883
Кіл-ть в серії 9,760 тис. уп
Дата виробництва 20.05.2021
Дата видачі сертифікату 28.05.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ B. ТСХ C. УФ-спектр	Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<10 КУО/ Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату. Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	0,634 2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 04.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці повністю відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олія Миколаївна Чиколовець



Вх од N 1062 од 25-06-2021

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 59786

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

РП №UA/4321/01/01, діє безстроково

Серія 0038391
Кіл-ть в серії 9,690 тис. уп
Дата виробництва 29.06.2021
Дата видачі сертифікату 08.07.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ B. ТСХ C. УФ-спектр	Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,2
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<10 КУО/ Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату. Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	0,634 2
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 05.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Рек. ан. №1954 від 30.07.2021