



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 19730/24/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A105772**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

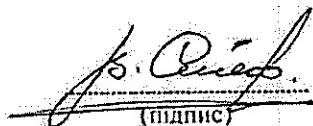
Протокол візуального контролю від 22.04.2024 № 1049/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®, крем**
Форма випуску **крем**
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 **A105772**
Кількість у серії **36000 упаковок**
Дата виробництва **11.2023**
Дата закінчення терміну придатності **11.2025**
Країна виробника **Бельгії**
Регістраційне посвідчення **№ UA/2022/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгії**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	5,0
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	0,611 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	10,0 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	1,05 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,20 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.

Вхано 1547 05 1004 м.г.

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 (-нях) 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: 15.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід де Кок

Дата підпису:

Інгрід де Кок /підпис/

17.01.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 19730/24/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A105772**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

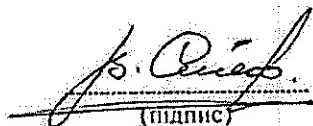
Протокол візуального контролю від 22.04.2024 № 1049/5.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®, крем**
Форма випуску **крем**
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 **A105772**
Кількість у серії **36000 упаковок**
Дата виробництва **11.2023**
Дата закінчення терміну придатності **11.2025**
Країна виробника **Бельгії**
Регістраційне посвідчення **№ UA/2022/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгії**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	5,0
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	0,611 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	10,0 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	1,05 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,20 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.

Вхано 1547 05 1004 м.г.

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 (-нях) 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: 15.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

17.01.2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.02.2025

№ 4610/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V119647**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **05.02.2025** № 0324/8.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®, крем**
Форма випуску **крем**
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 **B119647**
Кількість у серії **18 080 упаковок**
Дата виробництва **11.2024**
Дата закінчення терміну придатності **11.2026**
Країна виробника **Бельгія**
Ресстраційне посвідчення **№ UA/2022/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Органон Хейст бв**
Адреса **Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	4,9
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	0,641 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	9,95 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	1,006 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,20 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.

Зр. ел. № 236
30.08.2024

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30,
2220, Хейст-оп-ден-Берг, 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: 06.01.2025

Уповноважена особа/

**Відповідальний промисловий
фармацевт**

Ерік Цереза

Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/

08.01.2025



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TRIDERM®, Cream
Dosage Form: Cream
Strength: 0,5 mg/g Betamethasone (as dipropionate); 10 mg/g Clotrimazole; 1 mg/g Gentamicin (as sulphate)
Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B119647
Batch Quantity: 18.080 Packs
Manufacturing Date: 11 2024
Expiry Date: 11 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/2022/01/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/2022/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A smooth, uniform, white to off-white cream; free from foreign matter.	COMPLIANT
pH (potentiometry)	4.5 - 5.5	4.9
Identification Betamethasone dipropionate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Clotrimazole (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Gentamicin (TLC)	The sample spots (3) migrate at the same rate as the standard spots (3)	COMPLIANT
Identification Benzyl alcohol (GC)	The sample GC chromatogram corresponds to the standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Betamethasone dipropionate (HPLC)	0.611 mg to 0.675 mg betamethasone dipropionate in 1 g preparation (95.0 % to 105.0 % from Label Claim).	0.641 mg/g
Assay Clotrimazole (HPLC)	9.50 mg to 10.50 mg clotrimazole in 1 g preparation (95.0 % to 105.0 % from Label Claim).	9.95 mg/g
Assay Gentamicin (Bio-assay)	0.900-1.100 mg (or 900 to 1100 I.U.) Gentamicin in 1 g preparation (90.0 % to 110.0 % from Label Claim).	1.006 mg/g
Assay Benzyl alcohol (GC)	9.00 - 11.00 mg Benzyl alcohol in 1 g preparation (90.0 % to 110.0 % from Label Claim).	10.20 mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for topical use.
(*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 06 Jan 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

06 JAN 2025

MCEAINTL5_UKR



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.04.2025

№ 15362/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **C121865**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1660

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 31.03.2025 № 0967/10.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ТРИДЕРМ®, крем
Форма випуску	крем
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	C121865
Кількість у серії	18 080 упаковок
Дата виробництва	01.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Країна виробника	Бельгія
Ресстраційне посвідчення	№ UA/2022/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	4,9
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	0,645 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	9,85 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	0,987 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,03 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.

Всес 1880
26.03.2025

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, 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: 19.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза /підпис/

Дата підпису:

21.02.2025

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TRIDERM®, Cream
 Dosage Form: Cream
 Strength: 0,5 mg/g Betamethasone (as dipropionate); 10 mg/g Clotrimazole; 1 mg/g Gentamicin (as sulphate)
 Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: C121865
 Batch Quantity: 18.080 Packs
 Manufacturing Date: 01 2025
 Expiry Date: 01 2027
 Country of Manufacturer: Belgium
 Registration Certificate: Ne UA/2022/01/01
 Name of Releasing Site: Organon Heist bv
 Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
 Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC Ne UA/2022/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A smooth, uniform, white to off-white cream; free from foreign matter.	COMPLIANT
pH (potentiometry)	4.5 - 5.5	4.9
Identification Betamethasone dipropionate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Clotrimazole (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Gentamicin (TLC)	The sample spots (3) migrate at the same rate as the standard spots (3)	COMPLIANT
Identification Benzyl alcohol (GC)	The sample GC chromatogram corresponds to the standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Betamethasone dipropionate (HPLC)	0.611 mg to 0.675 mg betamethasone dipropionate in 1 g preparation (95.0 % to 105.0 % from Label Claim).	0.645 mg/g
Assay Clotrimazole (HPLC)	9.50 mg to 10.50 mg clotrimazole in 1 g preparation (95.0 % to 105.0 % from Label Claim).	9.85 mg/g
Assay Gentamicin (Bio-assay)	0.900-1.100 mg (or 900 to 1100 I.U.) Gentamicin in 1 g preparation (90.0 % to 110.0 % from Label Claim).	0.987 mg/g
Assay Benzyl alcohol (GC)	9.00 - 11.00 mg Benzyl alcohol in 1 g preparation (90.0 % to 110.0 % from Label Claim).	10.03 mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for topical use.
 (*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
 Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
 Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 19 Feb 2025
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
 Erik Ceresa



Date of Signature: 21 FEB 2025

MCEINTL5_UKR