

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 165449

Триакутан®

Серія	0605469
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	Мас. по 15 г у тубі. 1 г маси містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовини 0,64 мг, гексамінілу сульфату у перерахуванні на гексамінін 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовини 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-11
Назва країни/країн призначення для експорти	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,512 тис. ун.
Дата виробництва	05.06.2024
Термін придатності	1,00 р.
Придатний до	05.2026
Умова зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробничі ділянки	Діючімих з виробництва різних форм цілу з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахаровського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295496
Свідчення про виготовлення	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №921/2023/GMP
Промониторинг відповідно до вимог	МКБ №3 до РП №UA/4454/02/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (зміни МКБ №1-631 від 26.06.2022), зміна (зміни МКБ №1135, від 21.08.2023), зміна відсотку шарудувальності до РП №UA/4454/02/01 (наказ МКБ від 26.04.2019 № М6992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додатково до реалізації

«Фон» в зазначеній, що наведений вище інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції буде вироблена (вироблена) та маркування та контроль якості на відповідності ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, відповідними місцями розподілу продукції, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній справі. Ця інформація виробництва, маркування та контролю буде передана та встановлена відповідно до GMP.

Указ



14.06.2024

Місія ГОЛОДА



Відповідно до вимог від 15.06.2024 р.

Сертифікат аналізу № 164673

Триакутан®

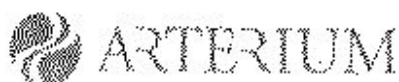
Мазь по 15 г у тубі

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія: 6095469
 Кількість в серії: 9,312 тис. ун.
 Дата виробництва: 05.06.2024
 Дата виходу: 14.06.2024
 Аналіз виконано у відповідності з: МКН ЛЗ до РП №1/А/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 28.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна (наказ МОЗ від 26.04.2019 № 9992)

№	Найменування показника	Вимоги МКН/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ГНІХ	Відповідає	Відповідає
3	Співвідношення	Не маєть виокремлюватися окремі частини, сторонні включення, ознаки фізичної нестійкості, агрегації і коагесції часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,618	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,6	Відповідає
		Вміст феноксиетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	2,8	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,96 мг до 1,04 мг.	1,04	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає ≤ 100 КУО/г	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) (для стійких форм мікроорганізмів) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає ≤ 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Відповідність	Згідно МКН	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Киїмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 164673

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АНД	Результат аналізу	Висновок
К	Умовики	Згідно МКБ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2 роки

Примітки до: 31.05.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКБ ЛЗ до РН № UA/4454/02/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни (наказ МОЗ №1853 від 20.06.2023), зміни (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміни тексту маркування до РН № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019, № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ІГОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 172280

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0099950
Кіл-ть в серії 9,393 тис. уп
Дата виробництва 01.08.2024
Дата видачі 16.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ТІШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,652	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,2	Відповідає
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,1	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	0,99	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8.	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173095

Триакутан®

Серія	0099950
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,393 тис. уп
Дата виробництва	01.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.08.2024

Марія ГОЛОЙДА



Сертифікат аналізу № 168892

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0098422
Кіл-ть в серії 9,337 тис. уп
Дата виробництва 27.06.2024
Дата видачі 12.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТИХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,655	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3	Відповідає
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,1	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	0,96	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphilococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 168892

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Придатний до: 31.05.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 168933

Триакутан®

Серія	0098422
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,337 тис. уп
Дата виробництва	27.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.07.2024

Марія ГОЛОЙДА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 188851

Триакутан®

Серія	0106683
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,143 тис. уп
Дата виробництва	23.12.2024
Термін придатності	2,00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.01.2025

Марія ГОЛОЙДА



Вх. Ам. № 0706 31.01.2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 187288

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

І г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0106683
Кіл-ть в серії 9,143 тис. уп
Дата виробництва 23.12.2024
Дата видачі 02.01.2025

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТИХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,632	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,8	Відповідає
		Вміст феноксиетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	1,06	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (для стійких форм мікроорганізмів) та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 187288

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180263

Триакутан®

Серія	0103630
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,311 тис. уп
Дата виробництва	02.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.10.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ан. № 0763 17.01.2025

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 179543

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг,
гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на
100 % речовину 10 мг

Серія 0103630
Кіл-ть в серії 9,311 тис. уп
Дата виробництва 02.10.2024
Дата видачі 15.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,663	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,1	Відповідає
		Вміст феноксиетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,3	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	1	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphilococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 179543

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

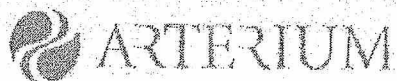
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180391

Триакутан®

Серія	0103631
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Мазь по 15 г у тубі. 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,347 тис. уп
Дата виробництва	02.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.
Виробнича діляниця	Діляниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діляниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її 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 виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.10.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх. Ан. № 0764 17.01.2025

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг,
гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на
100 % речовину 10 мг

Серія 0103631
Кіл-ть в серії 9,347 тис. уп
Дата виробництва 02.10.2024
Дата видачі 16.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТІХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,618	Відповідає
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,7	Відповідає
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,2	Відповідає
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	0,92	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 179694

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1053 від 20.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1135, від 21.06.2023), зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

