



4

**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**

24.04.2024

№ 17736/24/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B106730**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

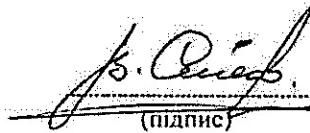
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.04.2024 № 0933/10.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва ТРИДЕРМ ®, мазь
Форма випуску мазь
Дозування 0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)
Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B106730
Кількість у серії 39200 упаковок
Дата виробництва 12.2023
Дата закінчення терміну придатності 12.2026
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення № UA/2022/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв
Адреса Індустріпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТІХХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,637 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,81 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	1,048 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

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

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

Ліцензія № 304 Н



Вх ан Б 1132
04.04.24

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-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.

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова юридична назва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на стадії впровадження в документацію компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'являтися в документах та макетах.

Дата випуску серії: 15.02.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

16.02.2024





**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**

07.12.2023

№ 60602/23/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A102498**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 06.12.2023 № 3859/10.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва
Форма випуску
Дозування
Упаковка
Серія
Кількість у серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Країна виробника
Реєстраційне посвідчення
Назва виробника, відповідального за випуск серії
Адреса
Ліцензія на виробництво №

ТРИДЕРМ ®, мазь
мазь
0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)
по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
A102498
62240 упаковок
06.2023
06.2026
Бельгія
№ UA/2022/02/01
Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,643 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,96 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	1,041 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

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

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 02.10.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

за Інґрід де Кок

Дата підпису:

Т. Ваєс /т...

03.10.2023



Вказано № 285705 28428



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2024

№ 37075/24/04П

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B108236

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.07.2024 № 07-01/1857/3.

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

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

(посадова особа, яка виконує функції контролю)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ ®, мазь**
Форма випуску **мазь**
Дозування **0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка **по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **B108236**
Кількість у серії **58400 упаковок**
Дата виробництва **01.2024**
Дата закінчення терміну придатності **01.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/2022/02/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Органон Хейст бв**
Адреса **Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТІШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,642 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,84 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	1,020 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

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

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова юридична назва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на стадії впровадження в документацію компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'являтися в документах та макетах.

Дата випуску серії: 29.03.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереса

Ерік Цереса /підпис/

Дата підпису:

02.04.2024





**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

04.04.2025

№ 15363/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B120971**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 № 0967/11.

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

Заступник начальника управління
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®, мазь**
Форма випуску **мазь**
Дозування **0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка **по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **B120971**
Кількість у серії **12 000 упаковок**
Дата виробництва **12.2024**
Дата закінчення терміну придатності **12.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Ресстраційне посвідчення **№ UA/2022/02/01**

Назва виробника, відповідального за випуск серії **Органон Хейст бв**
Адреса **Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТІШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,632 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,81 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	0,988 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

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

By sea n 18.90
26.03.2024

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.

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова юридична назва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на стадії впровадження в документацію компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'являтися в документах та макетах.

Дана серія випущена для продажу.

Дата випуску серії: 06.02.2025

Уповноважена особа/

**Відповідальний промисловий
фармацевт**

за Ерік Цереза

Інгрід де Кок

/підпис/

Дата підпису:

07.02.2025



ORGANON

Organon Heist bv

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TRIDERM®, Ointment
Dosage Form: Ointment
Strength: 0,5 mg/g Betamethasone (as dipropionate); 10 mg/g Clotrimazole; 1 mg/g Gentamicin (as sulphate)
Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B120971
Batch Quantity: 12.000 Packs
Manufacturing Date: 12 2024
Expiry Date: 12 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/2022/02/01
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/2022/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A smooth, uniform white to slightly yellow ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT
Identification Betamethasone dipropionate (HPLC gradient)	The sample HPLC chromatogram corresponds with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Clotrimazole (HPLC gradient)	The sample HPLC chromatogram corresponds with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Gentamicin (TLC)	The sample TLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Betamethasone dipropionate (HPLC gradient)	0.611 mg/g to 0.675 mg/g (95.0 % to 105.0 %)	0.632 mg/g
Assay Clotrimazole (HPLC gradient)	9.50 mg/g to 10.50 mg/g (95.0 % to 105.0 %)	9.81 mg/g
Assay Gentamicin (Bio-assay)	0.900 mg - 1.100 mg (or 900-1100 IU)/g (90.0 %-110.0 %)	0.988 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 cutaneous 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 below 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.

Please note: Organon Heist bv is the new legal entity name of former Schering-Plough Labo nv, this company name change is being implemented in company records and until this is finalized both company names may appear on documents and artwork.
This batch is released for marketing.

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

INGRID DE COCK

07 FEB 2025

Date of Signature:

NJDAINTL2_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**

02.05.2025

№ 20371/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C123437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12480

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 01.05.2025 № 1321/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ТРИДЕРМ®, мазь**
Форма випуску **мазь**
Дозування **0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка **по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **C123437**
Кількість у серії **28 320 упаковок**
Дата виробництва **02.2025**
Дата закінчення терміну придатності **02.2028**
Країна виробника **Бельгія**
Ресстраційне посвідчення **№ UA/2022/02/01**

Назва виробника, відповідального за випуск серії **Органон Хейст бв**

Адреса **Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	0,635 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (Градiєнтна ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 %)	9,92 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (90,0 % - 110,0 %)	0,983 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.
Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: 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

Handwritten signature and date:
27.04.2025

**ORGANON****Organon Heist bv**

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TRIDERM®, Ointment
Dosage Form: Ointment
Strength: 0,5 mg/g Betamethasone (as dipropionate); 10 mg/g Clotrimazole; 1 mg/g Gentamicin (as sulphate)
Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: C123437
Batch Quantity: 28.320 Packs
Manufacturing Date: 02 2025
Expiry Date: 02 2028
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/2022/02/01
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/2022/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A smooth, uniform white to slightly yellow ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT
Identification Betamethasone dipropionate (HPLC gradient)	The sample HPLC chromatogram corresponds with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Clotrimazole (HPLC gradient)	The sample HPLC chromatogram corresponds with standard chromatogram.	COMPLIANT
Identification Gentamicin (TLC)	The sample TLC chromatogram agrees with standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Betamethasone dipropionate (HPLC gradient)	0.611 mg/g to 0.675 mg/g (95.0 % to 105.0 %)	0.635 mg/g
Assay Clotrimazole (HPLC gradient)	9.50 mg/g to 10.50 mg/g (95.0 % to 105.0 %)	9.92 mg/g
Assay Gentamicin (Bio-assay)	0.900 mg - 1.100 mg (or 900-1100 IU)/g (90.0 %-110.0 %)	0.983 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 cutaneous 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 below 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: 26 Mar 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

27 MAR 2025

NJDAINTL2_UKR

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: 26.03.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза

/підпис/

Дата підпису:

27.03.2025