

48



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел : +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email, okk@zl.com.ua; http://www.zl.com.ua

КОпія ЗІДР...
ОРИГІНАЛ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3265

Бетазон плюс, крем для зовнішнього застосування по 30 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого (1,22 мг) у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12948/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 1433 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №480 від 07.06.13 РП №UA/12948/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 51024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 16.10.24

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу має співпадати з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину мас виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,2 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,6
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,04%, будь-якої неідентифікованої домішки 0,08%; сума домішок: 0,15%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону валерат: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезол: від 0,90 мг до 1,10 мг Гентаміцин: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,228 мг 1,02 мг 0,94 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100* КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г Staphylococcus aureus*, Pseudomonas aeruginosa* - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів.
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на низьчозначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

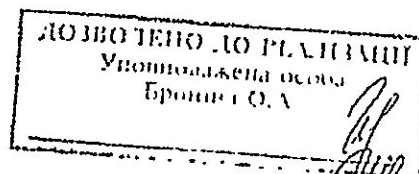
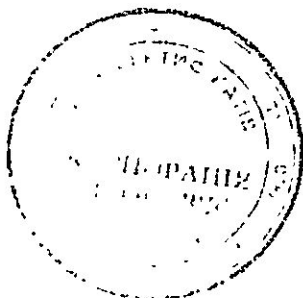
Дата підписання « 16 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка. Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх ак 10700

25.12.24