



**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

№ 15360/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 15 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 № **C121310**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 № 0967/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріпарк 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 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **C121310**
Кількість у серії **10 080 упаковок**
Дата виробництва **01.2025**
Дата закінчення терміну придатності **01.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Регістраційне посвідчення **№ UA/2022/01/01**
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/2022/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
рН (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 % від зазначеного на упаковці)	0,644 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного на упаковці)	9,90 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеного на упаковці)	1,016 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 % від зазначеного на упаковці)	10,04 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.

Всесвіт
26.03.2025

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

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

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту, включаючи АФІ і проміжні продукти, 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 досяє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 12.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

/підпис/

Дата підпису:

14.02.2025

**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: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: C121310
Batch Quantity: 10.080 Packs
Manufacturing Date: 01 2025
Expiry Date: 01 2027
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).	0.644 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).	9.90 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).	1.016 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).	10.04 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: 12 Feb 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

14 FEB 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

02.05.2025

№ 20370/25/10

ТРИДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 15 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 № **C123443**

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 02.05.2025 № 1321/10.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(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 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **C123443**
Кількість у серії **48 480 упаковок**
Дата виробництва **02.2025**
Дата закінчення терміну придатності **02.2027**
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	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 % від зазначеного на упаковці)	0,648 мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного на упаковці)	9,89 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеного на упаковці)	0,987 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 % від зазначеного на упаковці)	9,96 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.

Spaan 0666
m. a. 2025

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

Адреса ділянки, 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, включаючи АФІ і проміжні продукти, була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-нях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. 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

/підпис/

Дата підпису:

27.03.2025



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: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: C123443
Batch Quantity: 48.480 Packs
Manufacturing Date: 02 2025
Expiry Date: 02 2027
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	5,0
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).	0.648 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).	9.89 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).	9.96 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: 26 Mar 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

MCEINTL5_UKR