

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4117

Бетазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% по 30 г у тубах №1
Діюча речовина 1 з препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12709/01/01 від 13.12.2017

Загальна кількість в серії 2883 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №55 від 25.01.13 РП №UA/12709/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
№ УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 41224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 19.12.24

Придатний до 12/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже 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 цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,7 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	4,7
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,3%; будь-яка домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,1%; будь-яка домішка: 0,05%; сума домішок: 0,1%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону валерату: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезолу: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,222 мг 0,97 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній 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.

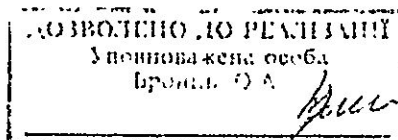
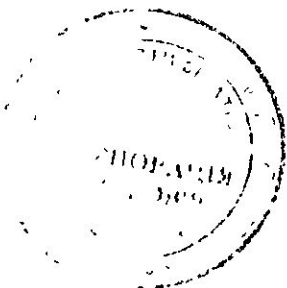
Дата підписання 19.12.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ 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-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.25





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 336

Бетазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% по 30 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 1 мг

Ресст. посвідчення UA/12709/01/01 від 13.12.2017

Загальна кількість в серії 2879 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №55 від 25.01.13 РП №UA/12709/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 28.01.25

Придатний до 01/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже 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 цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків бетаметазону валерату і хлоркрезолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 30,0 г	31,7 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-яка домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,04%; будь-яка домішка: 0,1%; сума домішок: 0,2%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону валерату: від 1,159 мг до 1,281 мг Хлоркрезолу: від 0,90 мг до 1,10 мг	1,211 мг 0,98 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено в інформації пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР та/або відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

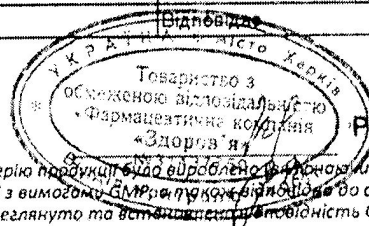
Дата підписання « 28 » 01 2025 р.

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

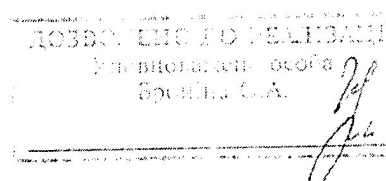
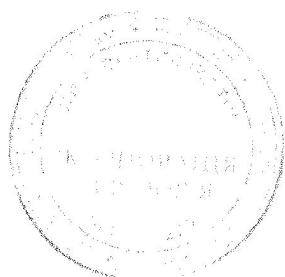
Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

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

Сертифікат ГМР № 035/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.



Рх все ~ 0833 ВІР
000225