

Здоров'я - якість Твого життя!

 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: kancalyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4118
Бетазон ультра, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону дипропіонату мікронізованого у поррахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазолу - 10,0 мг, гентаміцину сульфату у поррахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/12841/01/01 від 29.11.2017

№ серії 51224

Загальна кількість в серії 5802 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.12.24

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

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 от 05.04.13 РП №UA/12841/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем від білого до майже білого кольору, однорідної консистенції	Крем білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння
		Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння	Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі 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 15,0 г	15,9 г
5	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
6	pH	Від 4,5 до 5,5	5
7	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%	Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,6%; сума домішок: 1,6%
8	Кількісне визначення	Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг	0,485 мг
		Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг	0,91 мг
		Спирту бензилового: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,9 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
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в той же відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання 23.12.24

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

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.