



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

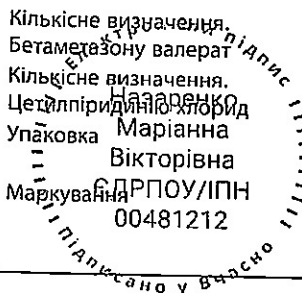


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011166

1. Найменування продукції: БЕТАМЕТАЗОН – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить бетаметазону валерату 1,22 мг, цетилпіридинію хлориду 4 мг, крем по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: KB40924
3. Розмір серії: 54,680 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1559/01/01
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1559/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків бетаметазону валерату та цетилпіридинію хлориду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,3
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,4 %
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 100 КУО аеробних мікроорганізмів і 10 КУО дріжджових та плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Staphylococcus aureus. Не допускається наявність в 1 г препарату Pseudomonas aeruginosa	Відповідає *
7	Кількісне визначення бетаметазону валерату	Не менше 1,098 мг і не більше 1,342 мг в 1 г препарату	1,218 Мг/г
8	Кількісне визначення цетилпіридинію хлориду	Не менше 3,6 мг і не більше 4,4 мг в 1 г препарату	4,0 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Вх. АМ/0456 6/9 11.12.24 Стр. 1 з 2



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.10.2024 13:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241014_Certificate_170000011166.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011167

- 1. Найменування продукції:** БЕТАМЕТАЗОН – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г крему містить бетаметазону валерату 1,22 мг, цетилпіридинію хлориду 4 мг, крем по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** KB50924
- 3. Розмір серії:** 55,484 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1559/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1559/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний крем білого кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків бетаметазону валерату та цетилпіридинію хлориду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
5	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,5 %
6	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 100 КУО аеробних мікроорганізмів і 10 КУО дріжджових та плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Staphylococcus aureus. Не допускається наявність в 1 г препарату Pseudomonas aeruginosa	Відповідає *
7	Кількісне визначення. Бетаметазону валерат	Не менше 1,098 мг і не більше 1,342 мг в 1 г препарату	1,213 Мг/г
8	Кількісне визначення. Цетилпіридинію хлорид	Не менше 3,6 мг і не більше 4,4 мг в 1 г препарату	4,0 Мг/г
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Підписано у вчасно
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
СДРПОУ/ІПН
00481212

Всесвітній
19.03.2024



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.10.2024 13:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241014_Certificate_170000011167.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241014_Certificate_170000011167.pdf

Номер документу: 170000011167

Документ відправлено: 13:53 14.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:53 14.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:53 14.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

