



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

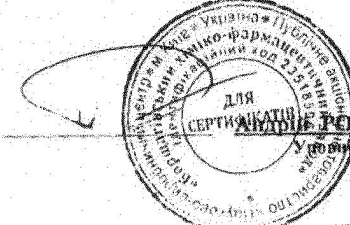
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

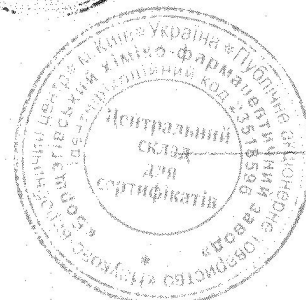
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

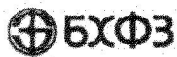
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

МЕЗОДЕРМ, крем 0,1 %

1 Найменування продукції	Мезодерм
2 Лікарська форма	Крем 0,1%
3 Сила дії/активність	1 г препарату містить: бетаметазон (у вигляді бетаметазону валерату (у перерахуванні на 100% сухої речовини)) - 1 мг
4 Розмір і тип упаковки	По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
5 Країна-виробник	Україна
6 Номер реєстраційного посвідчення	UA/5022/01/01
7 Номер серії	1501222
Розмір серії	3 780 пак.
8 Дата виробництва	30.12.2022
9 Дата закінчення терміну придатності	до 12.2027
10 Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11 Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12 Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13 Коментарі	-
14 Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>12.01.2023</u> Дата підписання  АНДРІЙ РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕЗОДЕРМ

крем 0,1 %, по 30 г у тубі та пачці

Номер серії 1501222
Кількість в серії 3818 шт
Дата виробництва 30.12.2022

Країна
Ресстраційне посвідчення №
Термін дії ресстраційного посвідчення

Україна
UA/5022/01/01
необмежений

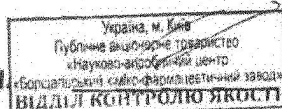
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-102-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Крем білого кольору однорідної консистенції, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Бетаметазону валерат	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
Бетаметазону валерат та метипара-гідроксибензоат	Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,8 до 6,0	5,57
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 28,8 г до 31,2 г	Відповідає
Супровідні домішки - сума домішок	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^1 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Бетаметазон	Від 0,95 мг до 1,05 мг ($1,0 \text{ мг} \pm 5\%$) в 1 г препарату	0,99 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,8 мг до 2,2 мг ($2,0 \text{ мг} \pm 10\%$) в 1 г препарату	2,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 12.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-102-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 12 " 01 20 23 р.

