



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2024

№ 49684/24/10

БЕТАДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3511/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **401373**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 03.10.2024 № 2973/1.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

compliance
зповідності

Release register No./Регістр речу NI.	ReReg009426/1
Product Препарат	BETALEPM® мазь по 15 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Betmethasone dipropionate 0,5 mg Бетаметазону дипропіонат 0,5 мг Gentamicin sulphate 1,0 mg Гентаміцину сульфат 1,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс бачка	4740
Product No. Finished index Індекс кінцевого виробку	474U
Batch No. Bulk Номер серії бачка	401370
Batch No. Finished product Номер серії готової продукції	401373
Date of manufacturing Дата виробництва	01.2024
Expired date Термін придатності	01.2027
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	15600
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA3511/02-01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF-405.58.2022.MP.1.1.WTC/0036_01_03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ділянки лінійки виробництва і контролю якості	Фармакода Єнфа А.Т., Польща 58-500 м. Єнфа Гурна, вул. Віцєнєго Пюла, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C
Test results/Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 27.02.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 27.02.2024

been manufactured, the OGP requirement for importing country countries and analysis reco-

продукції була вироблена, у повній мірі задовольняючи потреби країни-імпортера.

н/у похорожене с
ице

м/УПОБРОПАКЕНЕ
ИНС
зловска

20

BAUSCH Health

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	ReReg009426/1
Produkt / Product	BETADERM
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	OINTMENT
Kraj przeznaczenia / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza / substancja / Active Pharmaceutical Ingredient / sren / th	DIPROPIONIAN BETAMETAZONU 0,50 mg/g GENTAMYCYNA 1,0 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	474U
Nr serii produktu końcowego / Batch No.	401373
finished product	
Data produkcji /uzen / Bulk date of manufacture	01.2024
Data ważności / Expiry date	01.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released to for export	15 600 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/3511/02/01
Numer zezwolenia na wytworzenie/ Number Manufacturing Authorization	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature below 25 ° C Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra, Polska
Miejsce wytworzenia / Manufacturing site	
Data certyfikacji / Certification date	28.02.2024
Uwagi/ Comments	MAH Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytworzenia końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____

Data / Date: 28.02.2024

Sygnatura: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	БЕТАДЕРМ® мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії:	401373
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	01.2027
Дата виробництва:	01.2024
Дата аналізу:	27.02.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісне визначення бетаметазону в 1 мазі	0.450 - 0.575 [мг]	0.526 [мг]
Кількісне визначення (активність) гентаміцину	900 - 1200 [IU/г]	1034 [IU/г]
Кількісне визначення бутилпроксанізолу	0.045 - 0.055 [мг]	0.047 [мг]
Кількісне визначення бутилпрокситолуолу	0.045 - 0.055 [мг]	0.055 [мг]
Середній вміст мазі в 1 тубі	Не менше 15.0 [г]	15.1 [г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність Staphylococcus aureus	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність Pseudomonas aeruginosa	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec001211/10, UA3611/02/01

Дата оцінки:
27.02.24

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: Jaroslaw Stepanczak

дата видачі: 27.02.24
Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІІ

Препарат:	БЕТАДЕРМ® мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії:	401373
Виробник:	Uella S.A. Польща
Термін придатності:	01.2027
Дата виробництва:	01.2024
Дата аналізу:	27.02.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	біла або майже біла, напівпрозора, жирна, м'яка маса	відповідає
pH	5.0 - 8.0	5.3
Розмір частінок - сани частінок, які за розміром перевищують 80 мкм	не більше 20 [шт]	0 [шт]
Розмір частінок - не допускається жодної частинки, яку видно неозброєним оком	відповідає	відповідає
Ідентифікація бетаметазону дипропіонату - метод ТЛХ	Величина утримання основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати величині утримання плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Ідентифікація бетаметазону дипропіонату - метод ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основної плями досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку досліджуваної речовини на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація гентаміцину сульфату - метод ТЛХ	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні вивелитися три основних плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, що відповідають забарвленню	відповідає
Ідентифікація гентаміцину сульфату - тест активності	Активність визначається в рамках тесту «Кількісне визначення гентаміцину». Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Сульфатні домішки бетаметазону дипропіонату - одинична домішка	не більше 1.5 [%]	0.1 [%]
Сульфатні домішки бетаметазону дипропіонату - суми домішок	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Сульфатні домішки бетаметазону дипропіонату - сума домішок	не більше 2.5 [%]	0.1 [%]
Сульфатні домішки гентаміцину сульфату - кожна домішка	не більше 3.0 [%]	2.0 [%]
Сульфатні домішки гентаміцину сульфату - сума домішок	не більше 10.0 [%]	3.0 [%]
Сульфатні домішки гентаміцину сульфату - сума домішок	20.0 - 40.0 [%]	27.4 [%]
Склад гентаміцину сульфату - гентаміцин С1	10.0 - 30.0 [%]	21.5 [%]
Склад гентаміцину сульфату - гентаміцин С1а	40.0 - 60.0 [%]	51.1 [%]
Склад гентаміцину сульфату - гентаміцин С2		