

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175743

Триакутан®

Крем, по 15 г в тубі.

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг

Серія 0101503
Кількість в серії 9,472 тис. уп
Дата виробництва 04.09.2024
Дата видачі 18.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Бетаметазону дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Метилпарабен (метилпарагідроксибензоат). ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Бетаметазону дипропіонат та клотримазол. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		E. Гентаміцину. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5	Відповідає
6	(о-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Від 0,608 мг до 0,672 мг бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату.	0,64	Відповідає
		Від 9,5 мг до 10,5 мг клотримазолу в 1 г препарату	9,9	Відповідає
		Від 1,8 мг до 2,2 мг метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) в 1 г препарату	2	Відповідає
		Від 0,90 мг до 1,20 мг гентаміцину в 1 г препарату	1,03	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175743

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (для стійких форм мікроорганізмів) та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Придатний до: 31.08.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

 Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177255

Триакутан®

Серія	0101503
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Крем, по 15 г в тубі. 1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,472 тис. уп
Дата виробництва	04.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024

Марія ГОЛОЙДА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 187245

Триакутан®

Серія	0106679
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Крем, по 15 г в тубі. 1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4454/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,517 тис. уп
Дата виробництва	16.12.2024
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


24.12.2024

Марія ГОЛОЙДА

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 186583

Триакутан®

Крем, по 15 г в тубі.

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину - 0,64 мг; гентаміцину сульфату, у перерахуванні на безводний гентаміцин - 1,0 мг; клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину - 10 мг

Серія	0106679
Кіл-ть в серії	9,517 тис. уп
Дата виробництва	16.12.2024
Дата видачі	24.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Бетаметазону дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат). ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Бетаметазону дипропіонат та клотримазол. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
		E. Гентаміцину. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5	Відповідає
6	(o-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
8	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Від 0,608 мг до 0,672 мг бетаметазону дипропіонату в 1 г препарату.	0,649	Відповідає
		Від 9,5 мг до 10,5 мг клотримазолу в 1 г препарату	9,9	Відповідає
		Від 1,8 мг до 2,2 мг метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) в 1 г препарату	2,1	Відповідає
		Від 0,90 мг до 1,20 мг гентаміцину в 1 г препарату	1,03	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 186583

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (для стійких форм мікроорганізмів) та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ № 1135 від 21.06.2023), зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/4454/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

