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

25.04.2024 **№ 19730/24/10**

ТРИДЕРМ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105772** Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
(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 22.04.2024 № 1049/5.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * УКРАЇНА * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ORGANON

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	**ТРИДЕРМ®, крем**
Форма випуску	**крем**
Дозування	**0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка	**по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія	A105772
Кількість у серії	36000 упаковок
Дата виробництва	**11.2023**
Дата закінчення терміну придатності	**11.2025**
Країна виробника	**Бельгія**
Реєстраційне посвідчення	№ UA/2022/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	**Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса	**Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	5,0
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	[illegible] мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	9,[illegible] мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	[illegible] мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,20 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування.(*) Не рутинний тест.

Вхан № 1547 от 10.04.24

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 15.01.2024
Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок Інгрід де Кок */підпис/*

Дата підпису: **17.01.2024**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

25.04.2024 **№ 19730/24/10**

ТРИДЕРМ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2022/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105772** Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
(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 22.04.2024 № 1049/5.

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

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * УКРАЇНА * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ORGANON

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	**ТРИДЕРМ®, крем**
Форма випуску	**крем**
Дозування	**0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 10,0 мг/г Клотримазолу; 1 мг/г Гентаміцину (сульфату)**
Упаковка	**по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія	A105772
Кількість у серії	36000 упаковок
Дата виробництва	**11.2023**
Дата закінчення терміну придатності	**11.2025**
Країна виробника	**Бельгія**
Реєстраційне посвідчення	№ UA/2022/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	**Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса	**Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/2022/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	М'якої консистенції, від білого або майже білого кольору однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	4,5 - 5,5	5,0
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Клотримазол (ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися три плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Бензиловий спирт (ГХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (ВЕРХ)	0,611 - 0,675 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	[illegible] мг/г
Кількісне визначення Клотримазол (ВЕРХ)	9,50 - 10,50 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	9,[illegible] мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг (або 900 - 1100 МО)/г (від 90,0 % до 110,0 %)	[illegible]5 мг/г
Кількісне визначення Бензиловий спирт (ГХ)	9,00 - 11,00 мг/г (від 90,0 до 110,0 %)	10,20 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування.(*) Не рутинний тест.

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан № 1547 от 10.04.24

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 15.01.2024
Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок Інгрід де Кок */підпис/*

Дата підпису: **17.01.2024**

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228