

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 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 місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про агеєтацію: №293 от 30.03.2016
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

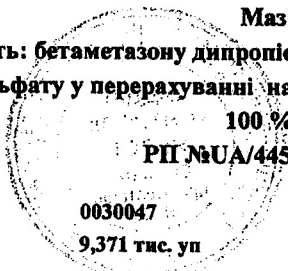
Сертифікат якості № 44366

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

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

РП №UA/4454/02/01, діє безстроково



Серія 0030047
 Кіл-ть в серії 9,371 тис. уп
 Дата виробництва 10.02.2021
 Дата видачі сертифікату 18.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. ТИХ	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 15 г.	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,669
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,4
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	3
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	0,986
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 44366

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 01.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль у встановленій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вх. ам. №1395 от 06.04.2021 ЛТМ



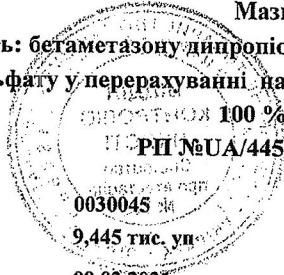
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 от 30.03.2016
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 44230

Триакутан®

Мазь по 15 г у тубі.

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг,
 гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на
 100 % речовину 10 мг
 РП №UA/4454/02/01, діє безстроково



Серія 0030045
 Кіл-ть в серії 9,445 тис. уп.
 Дата виробництва 09.02.2021
 Дата видачі сертифікату 17.02.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Мазь білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає
		В. ТИХ	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	Маса вмісту контейнер, г	Не менше 15 г.	Відповідає
5	Кількісне визначення	Вміст бетаметазону дипропіонату в 1 г мазі має бути від 0,608 мг до 0,672 мг.	0,641
		Вміст клотримазолу в 1 г мазі має бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	9,9
		Вміст феноксіетанолу в 1 г мазі має бути від 2,7 мг до 3,3 мг.	2,9
		Вміст гентаміцину в 1 г мазі має бути від 0,90 мг до 1,25 мг.	0,98
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)(для стійких форм мікроорганізмів) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (для стійких форм мікроорганізмів)- 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів) та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 44230

Триакутан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 01.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4454/02/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП № UA/4454/02/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 № №992)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. До серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості в вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва № 29 та аналізів було: переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх. ан. № 1441 від 26.02.2021 [Signature]