

Здоров'я - якість Твого життя!

 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancalyariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4118**
**Бетазон ультра, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону дипропіонату мікронізованого у поррахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазолу - 10,0 мг, гентаміцину сульфату у поррахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Реєстр. посвідчення UA/12841/01/01 від 29.11.2017

№ серії 51224

Загальна кількість в серії 5802 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.12.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 от 05.04.13 РП №UA/12841/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                     | Результат аналізу                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Крем від білого до майже білого кольору, однорідної консистенції                                                                                                                                                                        | Крем білого кольору, однорідної консистенції                                                                                                                                                           |
| 2  | Ідентифікація           | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння                                                                 | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння                                |
|    |                         | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння                                                                           | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння                                          |
|    |                         | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння                                               | На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння                 |
| 3  | Герметичність упаковки  | Упаковка має бути герметичною                                                                                                                                                                                                           | Упаковка герметична                                                                                                                                                                                    |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 15,0 г                                                                                                                                                                                                                         | 15,9 г                                                                                                                                                                                                 |
| 5  | Однорідність            | Крем має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                | Крем однорідний                                                                                                                                                                                        |
| 6  | pH                      | Від 4,5 до 5,5                                                                                                                                                                                                                          | 5                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | Супровідні домішки      | Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%; сума домішок: не більше 2,0%                                                                                                                                                       | Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,6%; сума домішок: 1,6%                                                                                                                                          |
| 8  | Кількісне визначення    | Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг                                                                                                                                                                                                  | 0,485 мг                                                                                                                                                                                               |
|    |                         | Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг                                                                                                                                                                                                     | 9,9 мг                                                                                                                                                                                                 |
|    |                         | Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг                                                                                                                                                                                                     | 0,91 мг                                                                                                                                                                                                |
|    |                         | Спирту бензилового: від 9,0 мг до 11,0 мг                                                                                                                                                                                               | 9,9 мг                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                             |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в той же відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання 23.12.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100.Б-III(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 954

**Бетазон ультра, крем для зовнішнього застосування по 15 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: бетаметазону дипропіонату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон - 0,5 мг, клотримазолу - 10,0 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин - 1,0 мг

Реєстр посвідчення UA/12841/01/01 від 29.11.2017

Загальна кількість в серії 5845 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №274 от 05.04.13 РП №UA/12841/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 20225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 07.03.25

Придатний до 02/2027

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Крем від білого до майже білого кольору, однорідної консистенції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Крем білого кольору, однорідної консистенції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2  | Ідентифікація           | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння<br>Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння<br>На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння | Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бетаметазон, клотримазол", та розчину порівняння<br>Співпадіння часу утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину отриманій у розділі "Кількісне визначення. Спирт бензиловий" та розчину порівняння<br>На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма темного кольору, що за розміром, інтенсивністю та розташуванням відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння |
| 3  | Герметичність упаковки  | Упаковка має бути герметичною                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Упаковка герметична                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 15,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 15,9 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5  | Однорідність            | Крем має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Крем однорідний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6  | pH                      | Від 4,5 до 5,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | Супровідні домішки      | Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 1,0%;<br>сума домішок не більше 2,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Будь-якої неідентифікованої домішки: 0,4%;<br>сума домішок 1,4%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8  | Кількісне визначення    | Бетаметазону: від 0,475 мг до 0,525 мг<br>Клотримазолу: від 9,5 мг до 10,5 мг<br>Гентаміцину: від 0,90 мг до 1,10 мг<br>Спирту бензилового: від 9,0 мг до 11,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,505 мг<br>10 мг<br>0,93 мг<br>10,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 КУО/г.<br>Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - менше 10 КУО/г.<br>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та підтверджено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 03 2025.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-ІІ(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа  
Ірина БУРІЗА