

Particle size Розмір частинок	NMT 20 particles greater than 80 µm for the sample of the product containing 10µg of the active substance and no particles observed with the naked eye  Для зразку, що містить 10 мкг діючої речовини, допускається не більше 20 частинок, які за розміром перевищують 80 мкм, і не допускається жодної частинки, яку видно неозброєним оком	meets test відповідає
Identification of betamethasone dipropionate Ідентифікація бетаметазону дипропіонату -TLC method - метод ТШХ	the principal spot in the chromatogram obtained with the test solution should correspond its R <sub>f</sub> value to that in the chromatogram obtained with the standard solution  Величина утримання основної плями (R <sub>f</sub> на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповісти величині утримання плями (R <sub>f</sub> на хроматограмі розчину порівняння.	meets test відповідає
Identification of betamethasone dipropionate Ідентифікація бетаметазону дипропіонату -HPLC method - метод ВЕРХ	On the chromatogram of the test solution obtained in the section "Assay of betamethasone", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution.  На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення бетаметазону», час утримання основного піку повинен відповісти часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	meets test відповідає
Identification of gentamicin sulphate Ідентифікація гентаміцину сульфату -TLC method - метод ТШХ  -Activity test - Тест активності	The chromatogram of the test solution should show three main spots at the level of the main spots on the chromatogram of the reference solution, which correspond to them in color.  На хроматограмі випробуваного розчину повинні проявлятися три основних плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, які відповідають їм за забарвленням. Activity is determined in the test "Assay of gentamicin". Активність визначається в рамках тесту «Кількісне визначення гентаміцину».	meets test відповідає

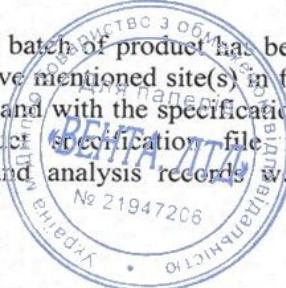


Identification of butylohydroxyanisol and butylohydroxytoluene HPLC method Ідентифікація бутилгідроксианізолу і бутилгідрокситолуолу Метод ВЕРХ	On the chromatogram of the test solution obtained in the section "Assay of butylohydroxyanisol and butylohydroxytoluene", the retention time of the main peaks of butylohydroxyanisol and butylohydroxytoluene must correspond to the retention time of the main peaks of butylohydroxyanisol and butylohydroxytoluene on the chromatogram of the reference solution.  На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманній у розділі «Кількісне визначення бутилгідроксианізолу і бутилгідрокситолуолу», час утримання основних піків бутилгідроксианізолу і бутилгідрокситолуолу повинні відповісти часу утримання основних піків бутилгідроксианізолу і бутилгідрокситолуолу на хроматограммі розчину порівняння.	meets test відповідає
Related substances of betamethasone dipropionate Супутні домішки бетаметазону дипропіонату - one impurity - одинична домішка	NMT 1.5 [%] Не більше 1,5 [%]	0,0 [%]
Related substances of betamethasone dipropionate Супутні домішки бетаметазону дипропіонату - each other impurity - кожна інша домішка	NMT 1.0 [%] Не більше 1,0 [%]	0,0 [%]
Related substances of betamethasone dipropionate Супутні домішки бетаметазону дипропіонату - sum of impurities - сума домішок	NMT 2.5 [%] Не більше 2,5 [%]	0,0 [%]
Related substances of gentamicin sulphate Супутні домішки гентаміцину сульфату - each impurity - кожна домішка	NMT 3.0 [%] Не більше 3,0 [%]	2,2 [%]
Related substances of gentamicin sulphate Супутні домішки гентаміцину сульфату - sum of impurities - сума домішок	NMT 10.0 [%] Не більше 10,0 [%]	3,3 [%] перів 26,1 [%]
Composition of gentamicin sulphate Склад гентаміцину сульфату - gentamicin C1 - гентаміцин С1	From 20.0 [%] to 40.0 [%] Від 20,0 [%] до 40,0 [%]	

Composition of gentamicin sulphate Склад гентаміцину сульфату - gentamicin C1a - гентаміцин C1a	From 10.0 [%] to 30.0 [%] Від 10,0 [%] до 30,0 [%]	25,9 [%]
Composition of gentamicin sulphate Склад гентаміцину сульфату - gentamicin C2 - гентаміцин C2	From 40.0 [%] to 60.0 [%] Від 40,0 [%] до 60,0 [%]	48,1 [%]
Assay of betamethasone in 1g of the ointment Кількісне визначення бетаметазону	From 0.450 [mg] to 0.575 [mg] in 1 [g] of ointment Від 0,450 [мг] до 0,575 [мг] в 1 [г] мазі	0,518 [мг]
Assay (activity) of gentamicin in 1g of the ointment Кількісне визначення (активність) гентаміцину	From 900 [IU] to 1200 [IU] in 1 [g] of ointment Від 900 [МО] до 1200 [МО] в 1 [г] мазі	1050,8 [МО]
Content of butylohydroxyanisol in 1 g ointment Кількісне визначення бутилгідроксианізолу	From 0,045 [mg] to 0,055[mg] in 1 [g] of ointment Від 0,045 [мг] до 0,055 [мг] в 1 [г] мазі	0,049 [мг]
Content of butylohydroxytoluene in 1 g ointment Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу	From 0.045 [mg] to 0.055 [mg] in 1 [g] of ointment Від 0.045 [мг] до 0.055 [мг] [мг] в 1 [г] мазі	0,048 [мг]
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Per 1g / В 1 г препарату: TAMC $\leq$ 10 <sup>2</sup> CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  TYMC $\leq$ 10 <sup>1</sup> CFU/g Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) $\leq$ 10 <sup>1</sup> КУО/г  Absence of Pseudomonas aeruginosa Відсутність Pseudomonas aeruginosa  Absence of Staphylococcus aureus Відсутність Staphylococcus aureus	meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає
The product is in conformity with requirements of the UA/3511/02/01 Продукція відповідає вимогам UA/3511/02/01		

**Certification statement**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



**Заява про сертифікацію**

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата  
**07.09.2021**Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature /Підпис  
**mgr Edyta Kozłowska**

**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product Препарат	<b>БЕТАДЕРМ® мазь по 15 г у тубах №1</b>
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Betamethasone dipropionate 0.5 mg Бетаметазону дипропіонат 0,5 мг Gentamicin sulphate 1.0 mg Гентаміцину сульфат 1,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4740
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	474U
Batch No. bulk Номер серії балку	108100
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	108102
Date of manufacturing Дата виробництва	08.2021
Expired date Термін придатності	08.2024
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	15 000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г в тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/3511/02/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місце знаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м.Єлена Гура, вул. Вінцентого Поля, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C

**Analysis results  
Результати проведення аналізу**

Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Characteristic Опис	a white or almost white, translucent, fat, soft mass біла або майже біла, напівпрозора, жирна, м'яка маса	meets test відповідає
Average content of ointment in 1 tube Середній вміст мазі в 1 тубі	NLT 15,0 [g] Не менше 15,0 [г]	No 21917208 15,2 [г]
pH	From 5,0 – to 8,0 Від 5,0 – до 8,0	5,2





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2021

№ 78356/21/04

**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 № 108102

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

**Фармзавод Єльфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(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 29.12.2021 № 03-01/4513/1.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпись)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.05.2022

№ 17282/22/04П

**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 № 108102

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Фармзавод Єльфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206**

(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 30.04.2022 № 07-01/803/3.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71