Сертификат на серию
Сертификат анализа / Соответствия

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Номер серии	T021298
Номер серии балка	0001146959
Артикул	1014151
Обозначение продукта	MCEA
Описание продукта	ТРИДЕРМ КРЕМ 15ГР РОССИЯ
Дата производства	18-06-2020
Срок годности	18-06-2023

Решение:
Принят

Для серии выпущенной: 05.08.2020
Уполномоченное лицо / Ответственный промышленный фармацевт
Берт Ван Петегем
/подпись/

Дата подписи: 14.09.2020

Показатель	Норма	Результат	Пройден/Не пройден
Описание	Однородный крем мягкой консистенции белого или почти белого цвета, не содержащий видимых частиц	Соответствует	Пройден
pH	От 4.5 до 5.5	5.0	Пройден
Подлинность: Бетаметазон дипропионат (ВЭЖХ)	ВЭЖХ-хроматограмма образца совпадает с хроматограммой стандарта	Соответствует	Пройден
Подлинность: Клотримазол (ВЭЖХ)	ВЭЖХ-хроматограмма образца совпадает с хроматограммой стандарта	Соответствует	Пройден
Подлинность: Гентамицин сульфат (ТСХ)	3 пятна образца перемещаются на такое же расстояние, что и 3 пятна стандартов	Соответствует	Пройден
Подлинность: Бензиловый спирт (ГХ)	ГХ-хроматограмма образца совпадает с хроматограммой стандарта	Соответствует	Пройден
Количественное определение: Бетаметазон дипропионат (ВЭЖХ)	От 0.579 до 0.707 мг/г (от 90.0 до 110.0 %)	0.646 мг/г	Пройден
Количественное определение: Клотримазол (ВЭЖХ)	От 9.00 до 11.00 мг/г (от 90.0 до 110.0 %)	9.92 мг/г	Пройден
Количественное определение: Гентамицин (Био-анализ)	От 0.900 до 1.150 мг/г (от 90.0 до 115.0 %)	1.026 мг/г	Пройден
Количественное определение: Бензиловый спирт (ГХ)	От 8.00 до 11.00 мг/г (от 80.0 до 110.0 %)	10.11 мг/г	Пройден
Производитель АФС	Действующее вещество: Бетаметазон дипропионат	МСД Интернешнл ГмбХ (Сингапур Бранч), Сингапур	Пройден
Производитель АФС (2)	Действующее вещество: Клотримазол	Байер Испания С.Л., Испания	Пройден
Производитель АФС (3)	Действующее вещество: Гентамицин сульфат	Фуцзянь Фукан Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай	Пройден

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация подлинна и точна. Серия препарата, включая вспомогательные и действующие вещества, была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанных ниже площадках в полном соответствии с GMP локального регуляторного органа и в соответствии со спецификацией и требованиями регистрационного досье импортирующей страны. Записи по производству серии, упаковке и анализу были рассмотрены и находятся в соответствии с действующими требованиями cGMP.

Лекарственная форма: крем для наружного применения
Дозировка: 0,05% + 0,1% + 1%

АО «БАЙЕР» AO BAYER

Дата печати 11.09.2020 01:49:51 EST

Proprietary

Сертификат на серию
Сертификат анализа / Соответствия

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индуштриепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Номер серии	T021298
Номер серии балка	0001146959
Артикул	1014151
Обозначение продукта	MCEA
Описание продукта	ТРИДЕРМ КРЕМ 15ГР РОССИЯ
Дата производства	18-06-2020
Срок годности	18-06-2023

Решение:
Принят

Для серии выпущенной: 05.08.2020
Уполномоченное лицо / Ответственный промышленный фармацевт
Берт Ван Петегем
/подпись/

Дата подписи: 14.09.2020

Показатель	Норма	Результат	Пройден/Не пройден

Масса содержимого: соответствует нормам ЕС. Средняя масса наполнения не менее заявленного на этикетке (контролируется в процессе производства).
Микробиологические показатели контролируется выборочно.
Данная серия проходила испытания и выпущена по действующей российской НД – П N013502/01-021019

		Номер производственной лицензии	Номер сертификата соответствия
Упаковка	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия	304 H	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)
Производство готовой лекарственной формы	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия	304 H	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)
Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия	304 H	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)

Страна назначения Российская Федерация

ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373503 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» AO BAYER

Дата печати 11.09.2020 01:49:51 EST

Pr Proprietary