802

MSD

Сертификат на серию
Сертификат анализа / Соответствия

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

Номер серии	T020018	Решение: Принят
Номер серии балка	0001126601	Выпуск серии: 27.07.2020
Артикул	1001886	Уполномоченное лицо / Ответственный промышленный фармацевт Берт Ван Петтем
Обозначение продукта	EKDA	
Описание продукта	ДИПРОСАЛИК МАЗЬ 30ГР РОССИЯ	Дата подписания: 06.10.2020
Дата производства	17.05.2020	
Срок годности	17.05.2025	

Показатель	Норма	Результат	Пройден/Не пройден
Описание	Однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета, не содержащая видимых частиц	Соответствует	Пройден
Подлинность: Бетаметазон дипропионат (ВЭЖХ)	Пик образца на ВЭЖХ-хроматограмме количественного определения Бетаметазона дипропионата имеет такое же время удерживания и сопоставим со стандартным образцом Бетаметазона дипропионата.	Соответствует	Пройден
Подлинность: Салициловая кислота (ВЭЖХ)	Пик образца на ВЭЖХ-хроматограмме количественного определения Салициловой кислоты имеет такое же время удерживания и сопоставим со стандартным образцом Салициловой кислоты.	Соответствует	Пройден
Количественное определение: Бетаметазон дипропионат (ВЭЖХ изокр.)	0.576 – 0.704 мг/г (90.0 – 110.0 %)	0.640 мг/г	Пройден
Количественное определение: Салициловая кислота (ВЭЖХ)	27.0 – 33.0 мг/г (90.0 – 110.0 %)	29.8 мг/г	Пройден
Производитель АФС	Действующее вещество: Бетаметазон дипропионат	МСД Инт. ГмбХ (Сингапур Бранч), Сингапур	Пройден
Производитель АФС (2)	Действующее вещество: Салициловая кислота	Новасил, Русийон, Франция	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 требованиями 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 GMP.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения
Дозировка: 0,05% + 3%
Масса наполнения: соответствует нормам ЕС. Средняя масса наполнения не менее заявленного на этикетке (контролируется в процессе производства).
Микробиологические показатели контролируются выборочно.
Данная серия проходила испытания и выпущена по действующей российской НД – П N011343/02-300918

Proprietary

Дата печати 01.10.2020 05:55:27 EST

MSD

Сертификат на серию
Сертификат анализа / Соответствия

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

Номер серии	T020018	Решение: Принят
Номер серии балка	0001126601	Выпуск серии: 27.07.2020
Артикул	1001886	Уполномоченное лицо / Ответственный промышленный фармацевт Берт Ван Петегем
Обозначение продукта	EKDA	
Описание продукта	ДИПРОСАЛИК МАЗЬ 30ГР РОССИЯ	Дата подписания: 06.10.2020
Дата производства	17.05.2020	
Срок годности	17.05.2025	

Показатель	Норма	Результат	Пройден/Не пройден
		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

Дата печати 01.10.2020 05:55:27 EST

Proprietary