



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 131045

### Санодерм

Серія	0079169
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Крем 1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату (в перерахунку на 100% речовину) 0,64 мг; гентаміцину сульфату (в перерахунку на безводний гентаміцин) 1 мг; клотримазола (в перерахунку на 100% речовину) 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ АВ-02372-01-11, діє до 29.09.2025
Розмір серії	9,382 тис. уп
Дата виробництва	06.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Виробнича дільниця	Дільниця по виробництву м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	№332857 АВ
Свідчення про атестацію	№293 від 30.03.2016 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № АВ-02372-01-11 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

17.07.2023

Марія ГОЛОЙДА



**Санодерм**
**Крем**

1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату (в перерахунку на 100% речовину) 0,64 мг;  
гентаміцину сульфату (в перерахунку на безводний гентаміцин) 1 мг; клотримазолу (в перерахунку на 100% речовину) 10 мг

Серія 0079169  
Кіл-ть в серії 9,382 тис. уп  
Дата виробництва 06.07.2023  
Дата видачі 17.07.2023  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № АВ-02372-01-11

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Бетаметазона дипропіонат. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. Клотримазол. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		С. Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат). ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		Д. Бетаметазона дипропіонат і клотримазол. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		Е. Гентаміцин. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не повинні виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція частинок, коагуляція	Відповідає	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність частинок розміром більше 100 мкм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 5,5	5	Відповідає
6	(о-хлорфеніл)-дифенілметанол	Не більше 5,0%	Відповідає	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Не більше 5,0%	Відповідає	Відповідає
8	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС (для стійких форм мікроорганізмів)): не більше 10 КУО в 1 г	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa (для стійких форм мікроорганізмів)	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає	Відповідає



**Санодерм**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Кількісне визначення, мг	Бегаметазона дипропіонату від 0,576 мг до 0,704 мг в 1 г препарату	0,64	Відповідає
		Клотримазолу від 9 мг до 11 мг в 1 г препарату	10	Відповідає
		Метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2	Відповідає
		Гентаміцину від 0,90 мг до 1,20 мг в 1 г препарату	0,97	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2026

Умови зберігання:

**В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.**

Висновки:

**Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № АВ-02372-01-11**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

