

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 4052 от 15.12.2022

Наименование препарата: **Бетаметазон-ВЕРТЕКС крем для наружного применения 0,05%, туба 30 г (1), пачка картонная**
Номер серии: **291122**
Дата производства: **28.11.2022**
Количество продукции в серии: **3 891 упаковок (81 кор. по 48 уп., 3 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛПТ-004599**
Анализ выполнен по: **ЛПТ-004599-260220**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Однородный крем белого или почти белого цвета	Однородный крем белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бетаметазона дипропионата, метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков бетаметазона дипропионата, метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.
Масса содержимого упаковки	Средняя масса содержимого упаковки – не менее 100 % от заявленной Масса содержимого каждой упаковки – не менее 90 % от заявленной	103 % 103 %
pH	От 4,0 до 6,0	5,2
Размер частиц	Не более 100 мкм	Менее 100 мкм
Количественное определение	В 1 г препарата должно содержаться: - от 0,45 до 0,55 мг $C_{22}H_{29}FO_5$ (бетаметазона) - не более 1,1 мг $C_8H_8O_3$ (метилпарагидроксибензоата) - не более 0,55 мг $C_{10}H_{12}O_3$ (пропилпарагидроксибензоата)	0,50 мг 1,0 мг 0,51 мг
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^1 КОЕ в 1 г препарата Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено
Упаковка	По 15 г, 30 г или 50 г в тубы алюминиевые Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На тубе указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На тубе указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	11.2024

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛПТ-004599-260220

Хранение: При температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Зам. начальника ОКК

Препарат изготовлен из субстанции Цзясин Цзюнькан Коммерц энд Индастриал Ко., Лтд., Китай, серия 20210214, аналитический лист № С4410822 от 19.09.2022, соответствующей ЛСР-003493/08-050508, изм.1

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Гусева А.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 05.02.2023 11:43»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стилиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.12.2022	Бетаметазон-ВЕРТЕКС, крем для наружного применения 0,05% 1 шт. (30 г), тубы (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФД): Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004599-260220	АО "Вертекс"	291122	-