



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Ксамиол® гель 50+500 мкг/г 60 г RU

Серия

D56514

Рынок

Российская Федерация

Дата производства

04 26

Годен до

04 29

Формат даты

ММ ГГ

Количество выпускаемой партии

14550

Ксамиол® гель 50+500 мкг/г 60 г RU номер материала 029982, Номер серии D56514

Балк Дайвобет® гель/ Ксамиол® гель балк Номер материала 030147 Номер серии D55216

АФС Бетаметазон дипропионат мик Номер материала 025659 Номер серии D38461

АФС Кальцитриол гидрат Номер материала 003232 Номер серии D45925

В приведенном выше тексте указаны все основные и/или ключевые компоненты, используемые при производстве сертифицированного продукта.





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Сертификат соответствия

Продукт

Ксамиол® гель 50+500 мкг/г 60 г RU

Серия

D56514

Рынок

Российская Федерация

<подпись>

Фидельма Хенри

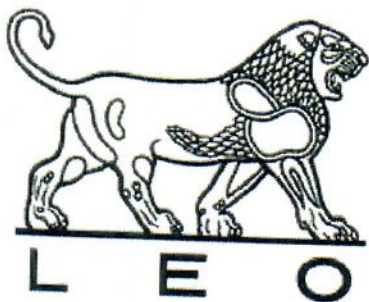
Уполномоченное лицо

ЛЕО Лэбораторис Лимитед (ЛЕО ФАРМА)

26.05.2026
подписью

Выпущено с электронной





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029982

Рынок Россия

Описание продукта: Ксамиол® гель 50+500 мкг/г 60 г RU

Все ссылки на фармакопеи относятся к текущим редакциям фармакопей. Все ссылки на аналитические методы относятся к текущим изданиям.
Все лимиты являются лимитами выпуска, за исключением тех, которые указаны в скобках, где это применимо, где указаны ограничения срока годности.

Настоящим удостоверяется, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Уполномоченное лицо и
электронная подпись:

Орна Райан

Дата: 21-мая-2026 12:42





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Серия

Рынок

Ксампион® гель 50+500 мкг/г 60 г RU

D56514

Российская Федерация

Состав:

Кальципотриол 50 мкг/г, Бетаметазон дипропионат 0,643 мкг/г

СГС = Периодическое тестирование микробиологической чистоты (Ph.Eur.2.6.13) будет выполняться для каждой двадцатой серии или, по крайней мере, для одной серии каждые шесть месяцев, в зависимости от того, что происходит чаще всего.

Настоящим подтверждается, что все этапы производства этой серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями местного регулирующего органа и спецификациями соответствующими регистрацией в стране-импортере.

Нормативная документация: ЛП-N(008629)-(PT-RU)-300125

Информация по лекарственным субстанциям:

Кальципотриол моногидрат произведен:

LEO Фарма A/C

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Дания

Бетаметазон дипропионат номер материала: 014351 произведен:

Сикор С.р.л.

20017 Via Terrazzano, 77, Rho, Milano, Италия

Бетаметазон дипропионат номер материала: 025659 произведен:

Курия Испания С.А.У.

Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Испания



Сертификат соответствия



Сертификат анализа

Номер продукта : 029982

Рынок Россия

Описание продукта: Ксамион® гель 50+500 мкг/г 60 г RU

Quality Laboratories

Серия D55216

Дата теста: см. дату авторизации

Описание
Тест
Практически прозрачный от бесцветного до почти белого цвета липофильный гель, может наблюдаться тонкая жирная пленка.

Спецификация

Результат

Размер частиц - твердые частицы

Распределение частиц по размерам (≤ 15 мкм)

Распределение частиц по размерам (≤ 50 мкм)

Подлинность, количественное определение, примеси

Подлинность Кальцитриол

Количественное определение Кальцитриол

Подлинность Бетаметазон дипропионат

Количественное определение Бетаметазон дипропионат

Примесь Кальцитриол, Сумма примесей

Описание

Описание, Визуально

Вязкость, при 20 град.

Вязкость

Евр. Ф. 5.1.4. Микробиологическая чистота

Микробиологическая чистота

Примесь Кальцитриол, 24-эпи-кальцитриол

Примесь Кальцитриол, 5,6-транс-кальцитриол

Примесь Кальцитриол, любая другая единичная примесь

Бетаметазон дипропионат, Сумма примесей

Бетаметазон дипропионат, Бетаметазон-17-дипропионат

Бетаметазон дипропионат, Бетаметазон-21-дипропионат

Примесь Бетаметазон дипропионат, любая другая единичная примесь

Должен соответствовать

0.4 - 1.2 Па^с

Согласно описанию

Соответствует

$\leq 3.0\%$

0.611 - 0.675 мкг/г

Должен соответствовать

(46.0 - 52.5 мкг/г)

47.5 - 52.5 мкг/г

Должен соответствовать

100% ≤ 50 мкм

90% ≤ 15 мкм

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Соответствует

