



Сертификат соответствия

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Дайвобет® мазь 50+500 мкг/г 30 г

Серия

D59941

Рынок

Россия

Дата производства	06 26
Годен до	06 28
Формат даты	ММ ГГ
Количество выпускаемой партии	20450

Дайвобет® мазь 50+500 мкг/г 30 г RU номер материала 029026 Номер серии D59941
Балк Дайвобет® мазь балк Номер материала 027581 Номер серии D59331
АФС Бетаметазон дипропионат мик Номер материала 025659 Номер серии D47795
АФС Кальципотриол гидрат Номер материала 003232 Номер серии D28390

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

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 регистрации в стране-импортере.





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Сертификат соответствия

Продукт

Дайвобет® мазь 50+500 мкг/г 30 г

Серия

D59941

Рынок

Россия

<подпись>

Лаура Доуман

Уполномоченное лицо

ЛЕО Лэбораторис Лимитед (ЛЕО ФАРМА)

24.08.2026
подписью

Выпущено с электронной





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029026
Рынок Россия
Описание продукта: Дайвобет® мазь 50+500 мкг/г 30 г

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 указаны лимиты на конец срока годности, где это применимо.

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

Авторизовано и подписано в электронной
форме:

Селина ОСалливан

Дата: 05 августа 2026 11:34



LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Продукт

Дайвобер® мазь 50+500 мкг/г 30 г

Рынок

Россия

Сертификат соответствия

Состав: Кальцитриол 50 мкг/г, Бетаметазон дипропионат 0,643 мг/г

Комментарии:
Нормативная документация: ЛП-№(000749)-(PT-RU)-170225

Информация по лекарственным субстанциям:

Кальцитриол моногидрат произведен:

LEO Фарма A/C

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Дания

Бетаметазон дипропионат номер материала: 014351 произведен:

Сикор С.р.Л.

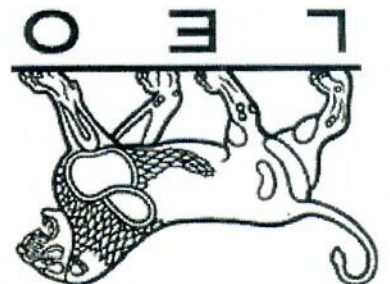
20017 Via Terrazzano, 77, Rho, Milano, Италия

Бетаметазон дипропионат номер материала: 025659 произведен:

Курия Испания С.А.У.

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





Quality Laboratories

Сертификат анализа

Номер продукта : 029026
Рынок Россия
Описание продукта: Дайвобет® мазь 50+500 мкг/г 30 г

Серия продукта: D59331

Дата теста: см. дату авторизации
Описание Мазь от почти белого до бледно-желтого цвета

Тест Спецификация Результат

Родственные примеси Бетаметазона дипропионата ВЖХ

Бетаметазон 17-пропионат <= 0.5% 0.1 %

Бетаметазон 21-пропионат <= 0.5% 0.0 %

Бетаметазон дипропионат, примесь Бетаметазона дипропионата, <= 0.2% 0.0 %

Бетаметазон дипропионат, примесь Бетаметазона дипропионата, <= 1.0% 0.1 %

Сумма примесей

Дайвобет мазь Размер частиц, твердые частицы

Размер частиц, Микроскопический метод

Описание

Описание, Визуальный

Количественное содержание и идентификация Калиципортриола (ВЖХ)

Идентификация Калиципортриола

Количественное содержание Калиципортриола

Родственные примеси Калиципортриола (ВЖХ)

Примесь Калиципортриола, Сумма примесей

Примесь Калиципортриола, 24-эпикалиципортриол

Примесь Калиципортриола, 5,6-транс-кальципортриол

Примесь Калиципортриола, единичная неидентифицированная

примесь

Количественное определение и идентификация

Бетаметазон дипропионат

Идентификация Бетаметазон дипропионат

Количественное определение Бетаметазон дипропионат

Количественное определение альфа-токоферола

Альфа-токоферол (ВЖХ)

Определение вязкости. Принцип пластины-конуса при 35 градусах

Вязкость (35 °C)

Микробиологическая чистота, Ph. Eur. 5.1.4

Микробиологическая чистота, Ph. Eur. 5.1.4

2.6.12, 2.6.13

Препараты для наружного применения, Ph. Eur.