

ООО «Фарм ИннТех»	Лаборатория экспертизы качества лекарственных средств		
ОТЧЕТ	ШИФР:	ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01	Стр. 51 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» (произведено «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия) методом УЭЖХ в сочетании с тандемным масс-спектрометрическим детектированием			

7.13. Протокол посерийного анализ препарата

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №ПЛИ-ФИТ-042_001-001 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-21
Упаковка:	70 г
Производитель:	«Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	09-2014
Годеи до:	09-2019
Условия хранения образца:	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше +25°C
Акт отбора образцов:	б/н
Нормативный документ (НД):	н/д
Образец сдан на соответствие:	НД относительно содержания кортикостероидов
Условия проведения испытания:	Согласно методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01
Дата проведения испытания:	08.09.2016

Результаты испытания:

Наименование показателя	Требование	Результат анализа
Испытание на содержание кортикостероидов	Бетаметазона 21-пропионат – не содержит	Не обнаружено*
	Клобетазола 17-пропионат – не содержит	Не обнаружено**

* предел обнаружения: 0,1 мкг/г препарата, ** предел обнаружения: 0,05 мкг/г препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Образец лекарственного средства «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» серии L-21, производитель «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01 по проверенному показателю «Содержание кортикостероидов».

Главный эксперт, канд. хим. наук

Щербакова Т.А.

Инженер по качеству

Юдов Д.И.

Начальник лаборатории, канд. хим. наук

Гуранда Д.Ф.

ООО «Фарм ИннТех»	Лаборатория экспертизы качества лекарственных средств		
ОТЧЕТ	ШИФР:	ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01	Стр. 52 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» (произведено «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия) методом УЗЖХ в сочетании с тандемным масс-спектрометрическим детектированием			

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №ПЛИ-ФИТ-042_001-002 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-25
Упаковка:	70 г
Производитель:	«Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	11-2014
Годен до:	11-2019
Условия хранения образца:	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше +25°C
Акт отбора образцов:	б/н
Нормативный документ (НД):	н/д
Образец сдан на соответствие:	НД относительно содержания кортикостероидов
Условия проведения испытания:	Согласно методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01
Дата проведения испытания:	08.09.2016

Результаты испытания:

Наименование показателя	Требование	Результат анализа
Испытание на содержание кортикостероидов	Бетаметазона 21-пропионат – не содержит	Не обнаружено*
	Клобетазола 17-пропионат – не содержит	Не обнаружено**

* предел обнаружения: 0,1 мкг/г препарата, ** предел обнаружения: 0,05 мкг/г препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Образец лекарственного средства «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» серии L-25, производитель «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01 по проверенному показателю «Содержание кортикостероидов».

Главный эксперт, канд. хим. наук

Щербакова Т.А.

Инженер по качеству

Юдов Д.И.

Начальник лаборатории, канд. хим. наук

Гуранда Д.Ф.

ООО «Фарм ИннТех»	Лаборатория экспертизы качества лекарственных средств		
ОТЧЕТ	ШИФР:	ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01	Стр. 53 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» (произведено «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия) методом УЭЖХ в сочетании с тандемным масс-спектрометрическим детектированием			

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №ПЛИ-ФИТ-042_001-003 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-26
Упаковка:	70 г
Производитель:	«Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	11-2014
Годен до:	11-2019
Условия хранения образца:	В сухом защищенном от света месте при температуре не выше +25°C
Акт отбора образцов:	б/н
Нормативный документ (НД):	н/д
Образец сдан на соответствие:	НД относительно содержания кортикостероидов
Условия проведения испытания:	Согласно методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01
Дата проведения испытания:	08.09.2016

Результаты испытания:

Наименование показателя	Требование	Результат анализа
Испытание на содержание кортикостероидов	Бетаметазона 21-пропионат – не содержит	Не обнаружено*
	Клобетазола 17-пропионат – не содержит	Не обнаружено**

* предел обнаружения: 0,1 мкг/г препарата, ** предел обнаружения: 0,05 мкг/г препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Образец лекарственного средства «Скин-кап, аэрозоль для наружного применения 0,2%» серии L-26, производитель «Ресифарм Паретс С.Л.», Испания, для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-01 по проверенному показателю «Содержание кортикостероидов».

Главный эксперт, канд. хим. наук

Щербакова Т.А.

Инженер по качеству

Юдов Д.И.

Начальник лаборатории, канд. хим. наук

Гуранда Д.Ф.