

ООО «Фарм ИннТех»	Лаборатория экспертизы качества лекарственных средств		
ОТЧЕТ	ШИФР:	ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-02	Стр. 51 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%» (произведено «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, 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_001-004 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-13
Упаковка:	50 г
Производитель:	«Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	09-2014
Годеи до:	09-2017
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-019-02
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, крем для наружного применения 0,2%» серии L-13, производитель «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-02 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-019-02	Стр. 52 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%» (произведено «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия) методом УЭЖХ в сочетании с тандемным масс-спектрометрическим детектированием			

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №ПЛИ-ФИТ-042_001-005 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-14
Упаковка:	50 г
Производитель:	«Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	10-2014
Годен до:	10-2017
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-019-02
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, крем для наружного применения 0,2%» серии L-14, производитель «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-02 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-019-02	Стр. 53 из 54
Отчет о валидации методики количественного определения бетаметазона 21-пропионата и клобетазола 17-пропионата в лекарственном препарате «Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%» (произведено «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия) методом УЗНОК в сочетании с тандемным масс-спектрометрическим детектированием			

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №ПЛИ-ФИТ-042_001-006 от 08.09.2016

Испытуемый образец:	«Скин-кап, крем для наружного применения 0,2%»
Номер серии:	L-15
Упаковка:	50 г
Производитель:	«Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия
Дата изготовления:	11-2014
Годен до:	11-2017
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-019-02
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, крем для наружного применения 0,2%» серии L-15, производитель «Хемигруп Франс С.А.», Франция, (Б.Браун Медикал С.А., Хаен, Испания) для ООО «Инвар®», Россия, соответствует требованиям методики ФИТ-СМК-ОВ-МХА-КО-ГЛП-019-02 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.