



40

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 66936/20/10

ДИПРОСАЛІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4114/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № T030214

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.12.2020 № 4287/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

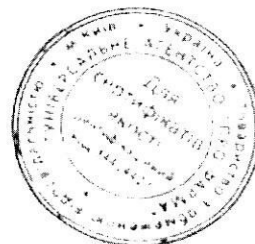
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



JP



Шеринг - Плау Лабо Н.В., Бельгия  
Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия  
Тел: +32 15 258711

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Название	Дипросалик ®, мазь
Форма выпуска	мазь;
Дозировка	0,5 мг/г Бетаметазона (дипропионата); 30,0 мг/г Салициловой кислоты
Упаковка	по 30 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке
Серия	T030214
Количество в серии	7 200 упаковок
Дата производства	09.2020
Дата истечения срока годности	09.2023
Страна производителя	Бельгия
Регистрационное удостоверение	UA/4114/02/01
Наименование производителя, ответственного за выпуск серии	Шеринг - Плау Лабо Н.В.
Адрес	Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия
Лицензия №	304 Н

**Результаты проведения анализа качества лекарственного средства в соответствии с МКК рег.уд № UA/4114/02/01**

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание (визуально)	Однородная мазь, мягкой консистенции, почти белого цвета, без посторонних включений.	Соответствует
Идентификация Бетаметазона дипропионат (Градиентная ВЭЖХ)	Хроматограмма образца должна совпадать с хроматограммой стандарта	Соответствует
Идентификация Салициловая кислота (Градиентная ВЭЖХ)	Хроматограмма образца должна совпадать с хроматограммой стандарта	Соответствует
Количественное определение Бетаметазона дипропионат (Градиентная ВЭЖХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	0,653 мг/г
Количественное определение Салициловая кислота (Градиентная ВЭЖХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	30,0 мг/г
Наполнение (Внутрипроизводственный тест)	Соответствует требованиям Евр.Ф. Среднее наполнение не менее указанного на этикетке	Соответствует

**Комментарии:** Показатель \* Микробиологическая чистота должен выдерживать требования Евр. Фарм 5.1.4 для препаратов для наружного применения (\*- нерутинный тест)

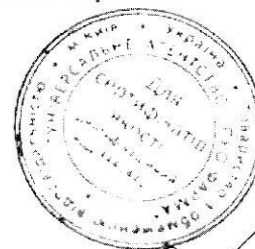
Наименование производителя/Первичная и вторичная упаковка/Тестирование/Выпуск серии: Шеринг-Плау Лабо Н.В.  
Адрес производителя/Первичная и вторичная упаковка/Тестирование/Выпуск серии: Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгия

Лицензия: 304 Н

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Для выпуска серии : Уполномоченное лицо/Ответственный производственный Фармацевт  
Берт ван Петехем /подпись/ 16.10.2020

Дата подписи 19.10.2020



*Handwritten signature: Ван Петехем 16.10.2020*



44

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА**  
**НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.04.2021

№ 16145/21/10

**ДИПРОСАЛК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4114/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U002792

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.04.2021 № 0986/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

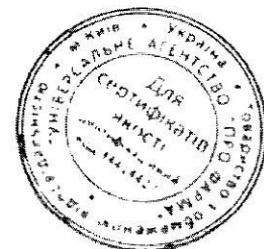
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
тел. +32 15 258711

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва Дипросалік ®, мазь  
 Форма випуску мазь;  
 Дозування 0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 30,0 мг/г Саліцилової кислоти  
 Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці  
 Серія U002792  
 Кількість у серії 4 800 упаковок  
 Дата виробництва 01.2021  
 Дата закінчення терміну придатності 01.2024  
 Країна виробника Бельгія  
 Реєстраційне посвідчення UA/4114/02/01  
 Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
 Адреса Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4114/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	0,648 мг/г
Кількісне визначення Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	30,0 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

**Коментарі:** Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (\*) відповідає Евр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування.(\*) не рутиний тест.

Назва виробника/Первинне та вторинне пакування /Тестування/Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

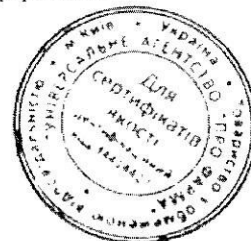
Адреса виробництва/Первинне та вторинне пакування /Тестування/Випуск серії: Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії : Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт  
Берт ван Петекхем /підпис/ 01.03.2021

Дата підпису: /підпис/ Берт ван Петекхем  
02.03.2021



*Вх акт № 1467 от 16.04.21*