



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

29.06.2023

№ 32553/23/04П

**ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W039028**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3640

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **28.06.2023 № 07-01/1819/6.**

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМПЦИНОМ, крем**

Назва  
Форма випуску  
Дозування  
Упаковка  
Серія  
Кількість у серії  
Дата виробництва  
Дата закінчення терміну придатності  
Країна виробника  
Реєстраційне посвідчення  
Назва виробника, відповідального за випуск серії  
Адреса  
Ліцензія на виробництво №  
GMP сертифікат

крем  
1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г крему  
по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці  
W039028  
8640 упаковок  
09.2022  
09.2025  
Бельгія  
№ UA/3403/01/01  
Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
304 Н  
BE/GMP/2018/125 (для нестерильних форм) // BE/GMP/2019/050 (для стерильних форм)

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідний крем білого кольору, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	5,1
Ідентифікація Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТІХ)	ТІХ хроматограма випробуваного розчину (3 плями) відповідає хроматограмі розчину стандарту (3 плями)	Відповідає
Ідентифікація Хлоркрезол (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,197 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,971 мг/г
Кількісне визначення Хлоркрезол	0,800 - 1,100 мг/г (80% - 110% від заявленої кількості)	0,972 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 рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н / Сертифікат GMP: BE/GMP/2018/125 (для нестерильних форм) // BE/GMP/2019/050 (для стерильних форм)

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 (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

**Дата випуску серії: 25.01.2023**

**Уповноважена особа/**

**Відповідальний промисловий  
фармацевт**

**Берт Ван Петегхем**

**Берт Ван Петегхем /підпис/**

**Дата підпису:**

**30.01.2023**