



**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**

25.05.2023

№ 24874/23/04П

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 % по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9500/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X001729**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 **24.05.2023 № 07-01/1436/1.**

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 органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Катерина



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В ®, мазь 0,1 %**
Форма випуску **мазь 0,1 %**
Дозування **1 мг/г Бетаметазону (17-валерату)**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **X001729**
Кількість у серії **23840 упаковок**
Дата виробництва **01.2023**
Дата закінчення терміну придатності **01.2026**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/9500/01/02**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9500/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Гладка однорідна мазь білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,216 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Євр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Євр.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

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: 28.02.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

за Берт Ван Петегхем

Дата підпису:

Інгрід де Кок /підпис/

01.03.2023