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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

# ВИСНОВОК
## про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

**09.01.2024** **№ 68074/24/10**

**ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ**
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A103986** Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 09.01.2024 № 4348/5.**

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

Заступник начальника служби — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ORGANON

**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® З ГАРАМІЦИНОМ, мазь** |
| **Форма випуску** | **мазь** |
| **Дозування** | **1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г мазі** |
| **Упаковка** | **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці** |
| **Серія** | A103986 |
| **Кількість у серії** | 19 520 упаковок |
| **Дата виробництва** | **09.2023** |
| **Дата закінчення терміну придатності** | **09.2026** |
| **Країна виробника** | **Бельгія** |
| **Реєстраційне посвідчення** | № UA/3403/02/01 |
| **Назва виробника, відповідального за випуск серії** | **Шерінг-Плау Лабо Н.В.** |
| **Адреса** | **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія** |
| **Ліцензія на виробництво №** | 304 H |

**Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/02/01**

| Показники якості | Вимоги | Результати аналізу |
|---|---|---|
| **Опис** (Візуально) | Однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору, без сторонніх включень | Відповідає |
| **Ідентифікація** Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ) | ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту | Відповідає |
| **Ідентифікація** Гентаміцин (ТШХ) | ТШХ хроматограма випробуваного розчину (3 плями) відповідає хроматограмі розчину стандарту (3 плями) | Відповідає |
| **Кількісне визначення** Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ) | 1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) | 1,226 мг/г |
| **Кількісне визначення** Гентаміцин (мікробіологічний метод) | 0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості) | 1,041 мг/г |
| **Наповнення** (Проводиться як внутрішньовиробничий тест) | Відповідає Євр.Ф.<br>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 H

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: 20.11.2023**
**Уповноважена особа/**
**Відповідальний промисловий фармацевт**
**Інгрід де Кок** Інгрід де Кок */підпис/*
**Дата підпису:** **21.11.2023**

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське відповідальністю * у формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Вхан N 217101 17128