

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	КЛОВЕЙТ® мазь 0,5 мг/г
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	мазь
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Клобетазола пропионата 0,5 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	4710
Индекс конечного продукта / Product final index	471U
Серия балка/ Batch no. bulk	101100
Номер серии / Batch no. final product	101101
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005850/1
Дата производства / Date of manufacturing	01.2021
Дата окончания срока годности / Expired date	01.2023
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	30 000
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 25 г у тубах № 1
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/3512/02/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м. Єленя Гура , вул. Винцентего Пола,21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	белого цвета жирная мягкая масса которая просвечивается	соответствует
Среднее содержание мази в тубе	не менее 25,0 [г]	25,5 [г]
Определение pH	4,5 – 7,5	6,6
Размер частиц	Не более 80 [мкм]	0 [мкм]
Идентификация клобетазола пропионата Идентификация А	не хроматограмме исследуемого раствора время удерживания основного пика клобетазола пропионата должно совпадать со временем удерживания основного пика клобетазола пропионата на хроматограмме стандартного раствора	соответствует

*M. A. Jelfa* 1925/2021 *AS*  
112

Идентификация клобетазола пропионата Идентификация Б	не хроматограмме исследуемого раствора основное пятно должно соответствовать по значению $R_f$ основному пятну на хроматограмме стандартного раствора клобетазола пропионата	соответствует
Хроматографическая чистота - примесь J (RR около 1.2)	не более 1,0 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - каждая другая примесь	не более 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - сумма всех примесей	не более 2,5 [%]	0,0 [%]
Количественное определение клобетазола пропионата в 1 г мази	0,450 – 0,575 [мг]	0,525 [мг]
Микробиологическая чистота	ТАМС - не более $10^2$ КОЕ/г ТУМС - не более $10^1$ КОЕ/г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec000947/6		

### Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date  
16.02.2021

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person  
Подпись/Signature  
mgr Edyta Kozłowska



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Препарат	КЛОВЕЙТ® мазь 0,5 мг/г
Лікарська форма	мазь
Країна виробник	Польща
Сила дії / активність	Клобетазола пропіоната 0,5 мг
Виробничий індекс балка	4710
Індекс кінцевого продукту	471U
Серія балка	101100
Номер серії	101101
Реєстраційний номер випуску серії	RelReg005850/1
Дата виробництва	01.2021
Дата закінчення терміну придатності	01.2023
Кількість одиниць випущений на ринок	30 000
Розмір і тип упаковки	по 25 г у тубах № 1
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/3512/02/01
Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Сертифікат відповідності GMP	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036_01_05/58
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура , вул. Винцентего Пола,21, Польща
Коментарі	Зберігати при температурі не вище 25 ° C

Результати проведення аналізу		
Показники	Вимоги	Результати випробування
Опис	білого кольору жирна м'яка маса, яка просвічується	відповідає
Середній вміст мазі в тубі	не менше 25,0 [г]	25,5 [г]
Визначення рН	4,5-7,5	6,6
Розмір частинок	Не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
Ідентифікація клобетазолу пропіонату Ідентифікація А	на хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піку клобетазолу пропіонату повинен збігатися з часом утримування основного піка клобетазолу пропіонату на хроматограмі стандартного розчину	відповідає

Ідентифікація клобетазолу пропіонату Ідентифікація Б	на хроматограмі досліджуваного розчину основне пляма має відповідати за значенням $R_f$ основній плямі на хроматограмі стандартного розчину клобетазолу пропіонату	відповідає
Хроматографічна чистота - домішка J (RR близько 1.2)	не більше 1,0 [%]	0,0 [%]
Хроматографічна чистота - кожна інша домішка	не більше 0,5 [%]	0,0 [%]
Хроматографічна чистота - сума всіх домішок	не більше 2,5 [%]	0,0 [%]
Кількісне визначення клобетазолу пропіонату в 1 г мазі	0,450 – 0,575 [мг]	0,525 [мг]
Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше $10^2$ КОЕ/г ТУМС - не більше $10^1$ КОЕ/г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	відповідає
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам QCSpec 000947/6		

**Заява про сертифікацію.**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікаціям, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Дата 16.02.2021

Уповноважена особа по якості  
Підпис  
Магістр Едита Козловська  
*підпис*



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

№ 14141/21/10

**КЛОВЕЙТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3512/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 101101

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

**Фармзавод Єльфа А.Т., Польща**

(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 13.04.2021 № 0856/2.

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)