



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

пров. Світlichної 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

19.02.2024

№ 5601/24/10

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 № 311431

Кількість ввезеного лікарського засобу 14500

Виробник

Фармзавод Ельфа 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 16.02.2024 № 0091/4.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg008941/1
Product Препарат	КЛОВЕЙТ® , мазь, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Clobetasol propionate 0.5 mg Клобетазолу пропіонат 0,5 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4710
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	471U
Batch No. bulk Номер серії балку	311430
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	311431
Date of manufacturing Дата виробництва	11.2023
Expired date Термін придатності	11.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	50 400
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 25 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/3512/02/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP1 WTC/0036 01 03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Storage at a temperature not above 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C.
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 28.12.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 28.12.2023

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням, виробленою контролю її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
09.01.2024



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Edyta Kozłowska

Rx. acc. w 2221 by 09.01.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	КЛОВЕЙТ®, мазь, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії :	311431
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2025
Дата виробництва:	11.2023
Дата аналізу:	28.12.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білого кольору жирна, м'яка маса, яка просвічується	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
Визначення рН	4.5 - 7.5	6.9
Ідентифікація В клобетазолу пропіонату - метод ТШХ	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма повинна відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину порівняння клобетазолу пропіонату	відповідає
Ідентифікація А клобетазолу пропіонату - метод ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку клобетазолу пропіонату повинен співпадати з часом утримання основного піку клобетазолу пропіонату на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Хроматографічна чистота - домішка J (RR близько 1,2)	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Хроматографічна чистота - кожна інша домішка	не більше 0.5 [%]	0.2 [%]
Хроматографічна чистота - сума всіх домішок	не більше 2.5 [%]	0.3 [%]
Кількісне визначення клобетазолу пропіонату в 1 г мазі	0.450 - 0.575 [мг]	0.526 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 25.0 [г]	25.1 [г]
Мікробіологічна чистота - ТАМС	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - ТУМС	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота-відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	відповідає	відповідає

Коментарі:
N/A



Продукція відповідає вимогам QCSpec000947/7, UA/3512/02/01

Дата оцінки:
28.12.23

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 28.12.23

Сторінка 1 з 1