



**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**

19.02.2024

№ 5599/24/10

КЛОВЕЙТ®

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

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

Серія лікарського засобу № 312021

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 № 0091/2.

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)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg009276/1
Product Препарат	КЛОВЕЙТ® , крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	cream крем
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	4720
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	472U
Batch No. bulk Номер серії балку	312020
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	312021
Date of manufacturing Дата виробництва	12.2023
Expired date Термін придатності	12.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	25 200
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 25 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/3512/01/01
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. Єленья Гура , вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Storage at a temperature not above 25°C Do not freeze Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 10.01.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 10.01.2024

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 / пропуском, контролю її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та 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
12.01.2024



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Edyta Kozłowska

Вх акт 2220 від 07.02.24 Р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	КЛОВЕЙТ®, крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії :	312021
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	12.2026
Дата виробництва:	12.2023
Дата аналізу:	10.01.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація клобетазолу пропіонату - метод ТШХ	Пляма на хроматограммі випробовуваного розчину повинна відповідати значенню (Rf), розміщенню і кольору плями на хроматограммі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація клобетазолу пропіонату - метод ВЕРХ	На хроматограммі випробовуваного розчину час утримання основного піку клобетазолу пропіонату повинен співпадати з часом утримання основного піку клобетазолу пропіонату на хроматограммі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація хлоркрезолу - метод ТШХ	Пляма на хроматограммі випробовуваного розчину повинна відповідати значенню (Rf), розміщенню і кольору плями на хроматограммі стандартного розчину	відповідає
Кількісне визначення Хлорокрезолу в 1 г крему	0.90 - 1.10 [мг]	0.98 [мг]
Кількісне визначення Клобетазолу пропіонат в 1 г крему	0.450 - 0.575 [мг]	0.514 [мг]
Хроматографічна чистота - індивідуальна домішка	не більше 1.0 [%]	0.2 [%]
Хроматографічна чистота - сума домішок	не більше 2.5 [%]	0.2 [%]
Опис	Білого кольору однорідна маса зі слабким характерним запахом	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [мкм]	<41 [мкм]
Визначення рН	4.0 - 7.0	4.6
Середній вміст крему в тубі	Не менше 25.0 [г]	25.2 [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 1 г	відповідає	відповідає

Коментарі:
N/A



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: КЛОВЕЙТ®, крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії : 312021
Виробник: Jelfa S.A. Польща.
Термін придатності: 12.2026
Дата виробництва: 12.2023
Дата аналізу: 10.01.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------



Продукція відповідає вимогам QCSpec001500/1, UA/3512/01/01

Дата оцінки:
 10.01.24

Відділ Контролю Якості
 Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 10.01.24
Сторінка 2 з 2