



**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**

01.02.2024

№ 4332/24/10

**КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель; по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 148JES

Кількість ввезеного лікарського засобу 3296

Виробник

**СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540**

(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 01.02.2024 № 0160/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат на серію**  
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Камістад® - Гель Н
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6590/01/01
Діюча речовина/доза:	Лідокаїну гідрохлорид моногідрат 20 мг/г, екстракт квітів ромашки 185 мг/г
Лікарська форма:	гель
Розмір і тип упаковки:	по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	148JEC
Серія (кінцевий продукт):	148JEC
Дата виробництва (число/місяць/рік):	10.10.2023
Термін придатності:	09/2028
Серія СТАДА (балк):	148JE
№ серії виробника (балк):	----
Размір серії (балк):	500 кг
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	3 296 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Коментарі/зауваження:

Дата: 27.12.2023



Підпис  
Саллер  
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

*Рухан 1343 від 09.02.24*

КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н, гель по 10 г

Продукт 09401925 Серія 148JE Серія №: 148JEC  
Дата виробництва 10/2023 Термін придатності 09/2028  
Замовник: Контроль: Україна  
Варіант:

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	Органолептично	Жовто-коричневий гель	відповідає
Однорідність	Мікроскопічний аналіз	Гомогенний гель, відсутність твердих кристалів	відповідає
pH	Євр. Фарм. 2.2.3	pH 10 % водного розчину препарату повинно бути від 7,0 до 8,5	7,4
Консистенція	Євр. Фарм. 2.9.9	100 - 180 (1/10 мм)	149 1/10 мм
Маса вмісту туби	Зважування	≥100 %	103,2 %
Ідентифікація Екстракт квітів ромашки (1:4-5) Лідокаїну гідрохлорид моногідрат Бензалконію хлорид	Метод газової хроматографії внутрішня специфікація № 063 GE 2A 705 Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 702 Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 703	Повинен відповідати Час утримування і форма піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування і форма піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає відповідає відповідає
Кількісне визначення Екстракт квітів ромашки (розраховується на основі бісаболоксиду А) Лідокаїну гідрохлорид моногідрат Бензалконію хлорид	Метод газової хроматографії внутрішня специфікація № 063 GE 2A 705 Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 702 Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 703	95 – 105 % (175,0 до 195,0 мг/г) від 19,0 до 21,0 мг/г від 0,90 до 1,10 мг/г	відповідає 186,6 мг 20,2 мг 1,01 мг
Домішки 2,6-диметиланілін	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 301	Не більше 0,05 %	0,00 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	Не більше 10 <sup>2</sup> аеробних бактерій і грибів сумарно, не більше 10 <sup>1</sup> ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> і <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	відповідає відповідає відповідає

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 22/12/2023

(підпис)  
Ясін Кох  
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»