



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

01.12.2021

№ 69974/21/10

**КАРІЗОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10950/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210905

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",  
 ідент. код: 38705049

(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 23.11.2021 № 4238/6.

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)





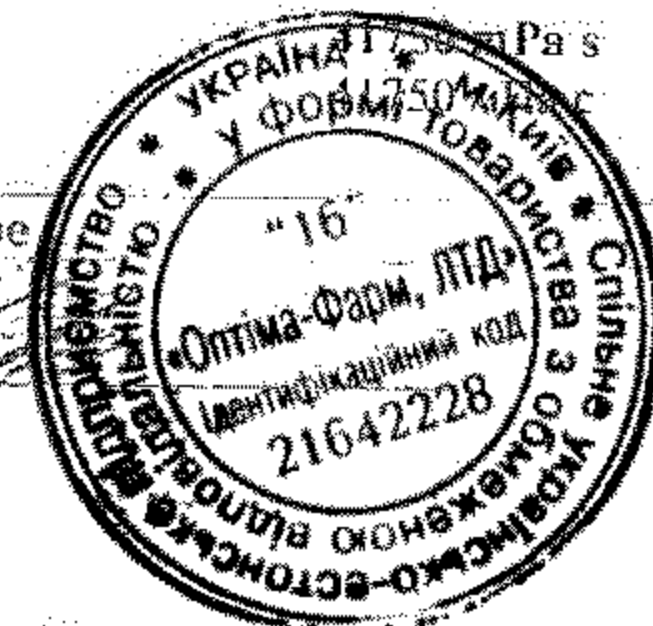
## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Karison</b> Найменування продукції: Карізон		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00647		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 21914061	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	1 g cream contains 0,5 mg clobetasol propionate 1 г крему містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату		
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	Cream, 0,5 mg/1 g Крем. 0,5 мг/1 г		
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	15 g tube, 1 tube in carton box по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
<b>Number of Registration Certificate</b> Номер реєстраційного посвідчення	UA/10950/02/01 № UA/10950/02/01		
<b>Batch number: / Номер серії: 210905</b>	<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 5040</b>		
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 09/2021	<b>Expiry date: / Дата закінчення строку придатності:</b> 09/2024		
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2021_0005			
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013</b> Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013			

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, homogeneous cream білий, однорідний крем	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white білий	complies відповідає
Particle size Розмір частинок	microscopic test метод мікроскопії	99 % < 20 µm 99 % < 20 мкм	complies відповідає
pH	Ph.Eur.** 2.2.3	5.0 - 7.0	5.8
pH	Ph.Eur.** 2.2.3		5.8
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. ** 2.2.10 CP52 25 °C, 1 g/100 g	0.5 - 1.5 mPa s 0.5 - 1.5 мПа с	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature



ВХАН 0873 05 240622

<p>Identity clobetasol-17-propionate Ідентифікація клобетазолу-17-пропіонату</p>	<p>Ph.Eur.** 2.2.10 CP 52. 25 °C, 1 об.хв Ph. Eur. ** 2.2.29 HPLC Ph.Eur.** 2.2.10 BEPX</p>	<p>retention time of the peaks of clobetasol-17-propionate sample and standard must comply час утримання піків клобетазолу-17-пропіонату на хроматограмах випробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати</p>	<p>complies відповідає</p>																																																						
<p>Identity methylhydroxybenzoate Ідентифікація метилгідроксibenзоату</p>	<p>Ph. Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur.** 2.2.10 BEPX</p>	<p>retention time of the peaks of methylhydroxybenzoate sample and standard must comply час утримання піків метилгідроксibenзоату на хроматограмах випробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати</p>	<p>complies відповідає</p>																																																						
<p>Assay clobetasol-17-propionate Кількісне визначення клобетазолу-17-пропіонату</p>	<p>Ph. Eur. ** 2.2.29 HPLC Ph.Eur.** 2.2.10 BEPX</p>	<p>0,475 – 0,525 mg/1.g cream 95 – 105 % 0,475 – 0,525 мг/1 г крему 95 – 105 %</p>	<p>0,491 mg/g 0,491 мг/г</p>																																																						
<p>Assay methylhydroxybenzoate Кількісне визначення метилгідроксibenзоату</p>	<p>Ph. Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur.** 2.2.10 BEPX</p>	<p>1,8 – 2,2 mg/1.g cream 90 – 110 % 1,8 – 2,2 мг/1 г крему 90 – 110 %</p>	<p>2,1 mg/g 2,1 мг/г</p>																																																						
<p>Related substances Супутні домішки</p>	<p>Ph. Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur.** 2.2.10 BEPX</p>	<table border="0"> <tr> <td>clobetasol impurity A</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>клобетазолу домішка А</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>clobetasol</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>клобетазол</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>clobetasol-17-propionate</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>клобетазолу-17-пропіонату</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>betamethasone-17-propionate</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>бетаметазолу-17-пропіонату</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>betamethasone-21-propionate</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>бетаметазолу-21-пропіонату</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>betamethasone Δ16,21-chloro</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>0,09 %</td> </tr> <tr> <td>бетаметазолу Δ16,21-хлоро</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>0,09 %</td> </tr> <tr> <td>betamethasone-17-propionate-21-mesilate</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>бетаметазолу-17-пропіонату-21-мезилату</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>unknown impurities, single</td> <td>≤ 0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>невідомої домішки, окремої</td> <td>0,5 %</td> <td>&lt; 0,05 %</td> </tr> <tr> <td>total:</td> <td>≤ 2,0 %</td> <td>0,09 %</td> </tr> <tr> <td>сума:</td> <td>≤ 2,0 %</td> <td>0,09 %</td> </tr> </table>	clobetasol impurity A	≤ 0,5 %	< 0,05 %	клобетазолу домішка А	≤ 0,5 %	< 0,05 %	clobetasol	≤ 0,5 %	< 0,05 %	клобетазол	≤ 0,5 %	< 0,05 %	clobetasol-17-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %	клобетазолу-17-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %	betamethasone-17-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %	бетаметазолу-17-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %	betamethasone-21-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %	бетаметазолу-21-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %	betamethasone Δ16,21-chloro	≤ 0,5 %	0,09 %	бетаметазолу Δ16,21-хлоро	≤ 0,5 %	0,09 %	betamethasone-17-propionate-21-mesilate	≤ 0,5 %	< 0,05 %	бетаметазолу-17-пропіонату-21-мезилату	≤ 0,5 %	< 0,05 %	unknown impurities, single	≤ 0,5 %	< 0,05 %	невідомої домішки, окремої	0,5 %	< 0,05 %	total:	≤ 2,0 %	0,09 %	сума:	≤ 2,0 %	0,09 %	<p>tested on batch 210604</p>
clobetasol impurity A	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
клобетазолу домішка А	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
clobetasol	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
клобетазол	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
clobetasol-17-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
клобетазолу-17-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
betamethasone-17-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
бетаметазолу-17-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
betamethasone-21-propionate	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
бетаметазолу-21-пропіонату	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
betamethasone Δ16,21-chloro	≤ 0,5 %	0,09 %																																																							
бетаметазолу Δ16,21-хлоро	≤ 0,5 %	0,09 %																																																							
betamethasone-17-propionate-21-mesilate	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
бетаметазолу-17-пропіонату-21-мезилату	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
unknown impurities, single	≤ 0,5 %	< 0,05 %																																																							
невідомої домішки, окремої	0,5 %	< 0,05 %																																																							
total:	≤ 2,0 %	0,09 %																																																							
сума:	≤ 2,0 %	0,09 %																																																							
<p>Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*</p>	<p>Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13 Ph. Eur.** 2.6.12 2.6.13</p>																																																								

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature



Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування	not less than the nominal value не менше номінального значення	2100604 15,2 g 15,2 г
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001-03	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 210905' Нефасована. серія: 210905
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001-03	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	15 g 15 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

\* Test is done on every 5 batch or at least once per year.

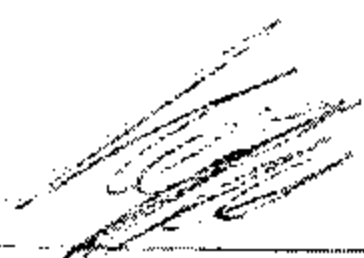
\*\* Current edition

\* Випробування проводяться на кожній 5 серії щонайменше один раз на рік.

\*\* Поточне видання

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

29. OKT. 2021



Date Name Sign Qualified Person (F. Koppel)  
 Дата ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппел)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

