



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

№ 69975/21/10

КАРІЗОН

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/10950/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210903

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",
іdent. 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 № 4238/7.

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)



20



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Karison Найменування продукції: Карізон	Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00648	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21913891
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 0.5 mg clobetasol propionate 1 г мазі містить: 0,5 мг клобетазолу пропіонату
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 0.5 mg/g Мазь, 0,5 мг/г
Package size and type Розмір та тип пакування	15 g tube, 1 tube in carton box по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	UA/10950/03/01 № UA/10950/03/01
Batch number: / Номер серії: 210903	Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 5040
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2021	Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 09/2024
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина	
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2021_0005	
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2021_0013	

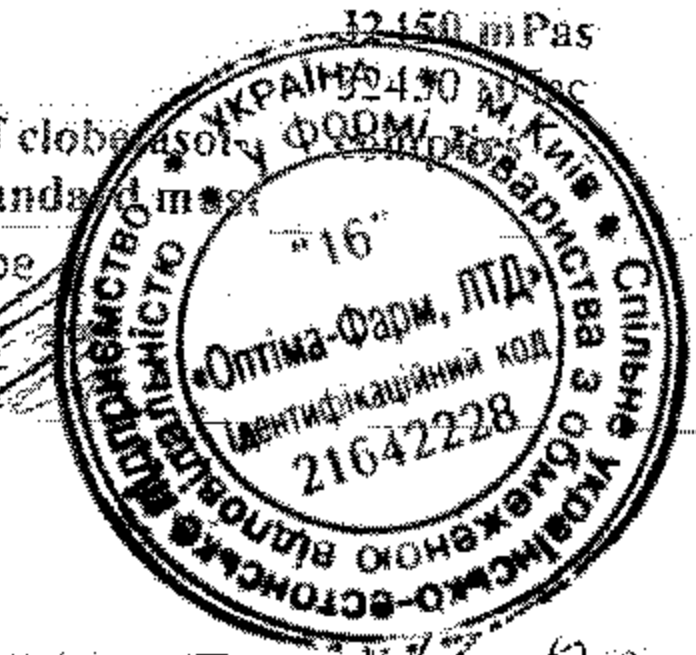
Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	homogenous ointment однорідна мазь	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white білий	complies відповідає
Particle size Розмір частинок	microscopic test мікроскопія	99 % 99 %	complies відповідає
pH	Ph. Eur. 2.2.3		6,3
pH	Ph. Eur. 2.2.3		6,3
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. 2.2.10		32 150 mPas
Identity clobetasol-17-propionate	HPLC		complies

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

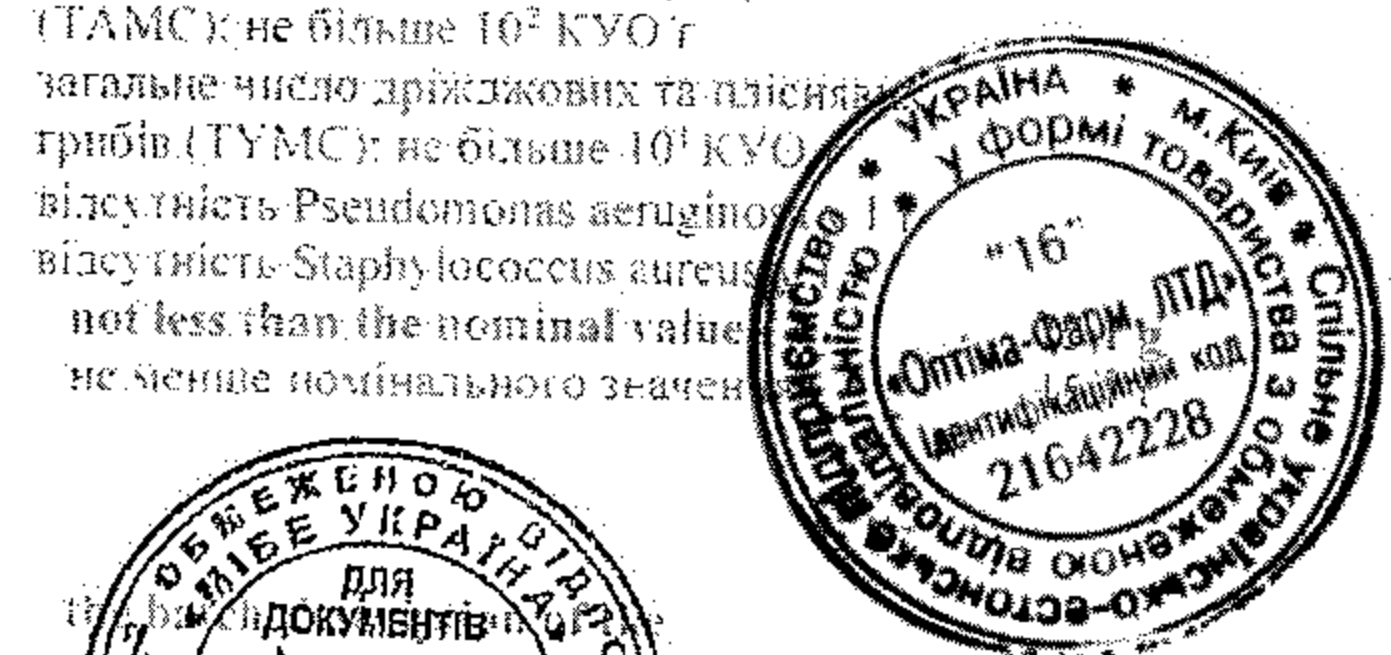


signature



ВХ АМН 087405 24 06 22

Ідентифікація клобетазолу-17-пропіонату	ВЕРХ	сортіву час утримання піків клобетазолу-17-пропіонату на хроматограмах інтробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати	відповідно
Assay clobetasol-17-propionate	HPLC	0.475 – 0.525 mg/1 g ointment	0.494 mg/g
Кількісне визначення клобетазолу-17-пропіонату	ВЕРХ	0.475 – 0.525 mg/1 g мазі	0.494 мг/г
Related substances Супутні домішки	HPLC ВЕРХ		
		clobetasol impurity A	≤ 0.5 %
		клобетазолу домішка А	≤ 0.5 %
		clobetasol	≤ 0.5 %
		клобетазол	≤ 0.5 %
		clobetasol-17-propionate	≤ 0.5 %
		клобетазон-17-пропіонату	≤ 0.5 %
		betamethasone-17-propionate	≤ 0.5 %
		бетаметазону-17-пропіонату	≤ 0.5 %
		betamethasone-21-propionate	≤ 0.5 %
		бетаметазону-21-пропіонату	≤ 0.5 %
		betamethasone Δ16,21-chloro	≤ 0.5 %
		бетаметазону Δ16,21-хлоро	≤ 0.5 %
		betamethasone-17-propionate-21-mesilate	≤ 0.5 %
		бетаметазону-17-пропіонату-21-месилату	≤ 0.5 %
		unknown impurities, single	≤ 0.5 %
		невідомої домішки, окремої	≤ 0.5 %
		total:	≤ 2.0 %
		сума домішок:	≤ 2.0 %
Microbiological quality*	Ph. Eur.**	the total aerobic microbial count (TAMC):	tested on batch 210301
Мікробіологічна чистота*	5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use	10 ² CFU / g	210301
	Ph. Eur.**	(the total combined yeasts/moulds count (TYMC): 10 ¹ CFU / g;	протестовано
	5.1.4/2.6.12/2.6.13	absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g	на серії 210301
	нашкірне застосування	absence of Staphylococcus aureus in 1 g	
		загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО/г	
		загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО	
		відсутність Pseudomonas aeruginosa	
		відсутність Staphylococcus aureus	
		not less than the nominal value	
		не менше номінального значення	
Filling quantity	weighing		
Маса вмісту туби	зважування		
Package			
Упаковка			
Batch-description			
Опис серії			



batch bulk no: 210903

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

signature

Description of shelf life Опис терміну зберігання		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.

27. OKT. 2021

Date/Name Sign Qualified Person (І. Корпел)
Дата/Ім'я + підпис Уповноважена особа з якої (І.Ф. КОРПЕЛ)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature