



**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**

09.01.2024

№ 68074/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМЦІНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A103986**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(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 09.01.2024 № 4348/5.

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 ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ, мазь
Форма випуску	мазь
Дозування	1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г мазі
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	A103986
Кількість у серії	19 520 упаковок
Дата виробництва	09.2023
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	№ UA/3403/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТШХ)	ТШХ хроматограма випробуваного розчину (3 плями) відповідає хроматограмі розчину стандарту (3 плями)	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,226 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	1,041 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Євр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Євр.Ф. 5.1.4 для препаратів для зовнішнього застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 20.11.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

21.11.2023



Вухан 217205 271123