

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000018118

Product name Назва продукту	DERYLIFE ДЕРИЛАЙФ
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	cream 0.5 mg/g, 50 g in a tube; 1 tube with a leaflet in a carton box крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	Clobetasol propionate 0.5 mg/g Клобетазолу пропіонату 0,5 мг/г
Registration certificate Реєстраційне посвідчення	UA/18398/01/01
Batch size Розмір серії	32 843 packages / упаковок
Batch no. № серії	300880
Manufacture date Дата виробництва	04.2023
Expiry date Термін придатності до	03.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White to off-white, homogeneous cream Однорідний крем білого або майже білого кольору	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - Clobetasol Propionate/ Клобетазолу пропіонат - Chlorocresol/Хлорокрезол	Positive Позитивно Positive Позитивно	Conforms Відповідає Conform Відповідає
Average weight of tube content Середня маса вмісту туби Uniformity of weight Однорідність маси	Not less 50.0 g Не менше 50,0 г Average content of 10 tubes should not be less than 100% of average tube content or none of them should not be less than 95% of average tube content Середня маса 10 туб має становити не менше 100% від середньої маси вмісту туби; маса вмісту ні для однієї туби не повинна становити менше 95% від середньої маси вмісту туби	50.7 g 50,7 г Conforms Відповідає
pH рН	4.5 – 7.0	5.5 5,5
Assay Кількісне визначення - Clobetasol Propionate/ Клобетазолу пропіонат - Chlorocresol/Хлорокрезол	95.0% - 105.0% (0.475 - 0.525 mg/g) 95,0 % - 105,0% (0,475 - 0,525 мг/г) 90.0% - 110.0% (0.9 - 1.1 mg/g) 90,0% - 110,0 % (0,9-1,1 мг/г)	100.8 % (0.504 mg/g) 106.2 % (1.1 mg/g)


 50481
 21.07.23

Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conforms Відповідає
Related substances/ Супровідні домішки - single unidentified impurity/одинична неідентифікована домішка - total unidentified impurity/сума неідентифікованих домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0% Not more 2.5% Не більше 2,5%	0.1 % 0,1 % Conforms Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота - total amount of aerobic microorganisms/загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total amount of yeast and mold/загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Not more 10 ¹ CFU/g Не більше 10 ¹ КУО/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г	<10 CFU/g <10 КУО/г <10 CFU/g <10 КУО/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

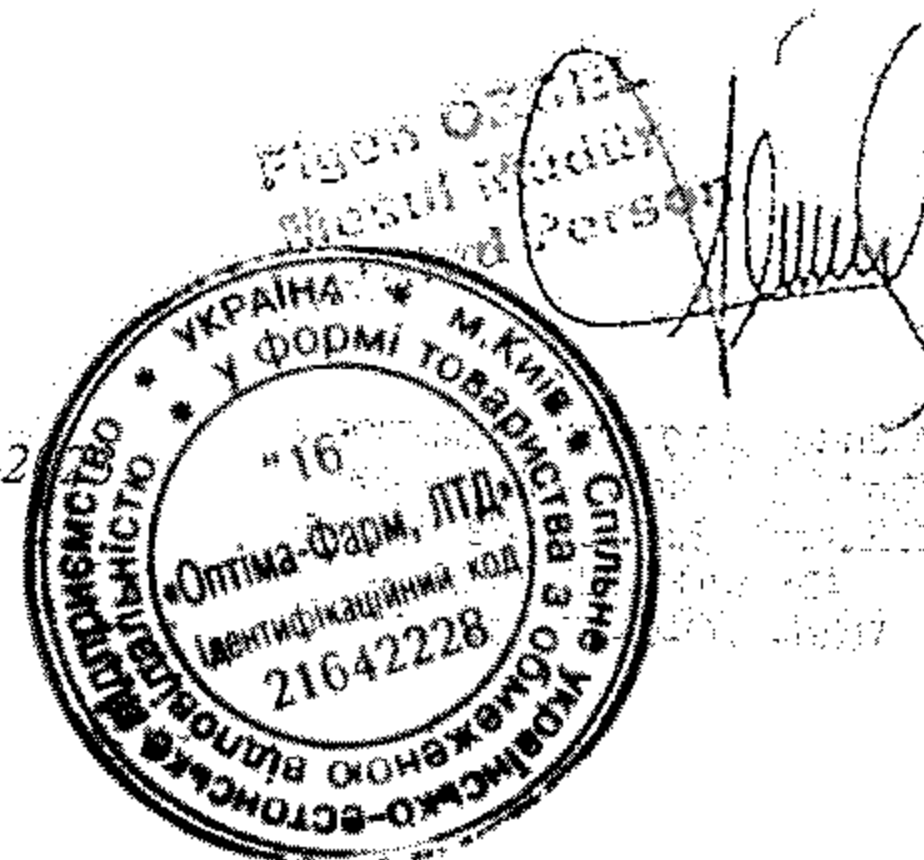
Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

24.05.2





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2023

№ 36026/23/26

ДЕРИЛАЙФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № **300880** Кількість ввезеного лікарського засобу 32774

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**
ідент. код: 43821180.
(найменування та код за ЄДРПОУ торгової особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 14.06.2023 № 1664/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.07.2023 № 395/40423. Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

