



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2023

№ 28597/23/10

ДИПРОСАЛІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4114/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F49606

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

СЕНЕКСІ НСС, Франція

(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 16.06.2023 № 1844/5.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕНЕКСИ
HSC-QUA-MOP-00449

2 rue Луї Пастер
14200 Ерувіль Сент Клер, Франція

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Дипросалік [®] , лосьйон
Форма випуску	лосьйон
Внутрішній код готового продукту	U15837V
Код клієнта	1008081
Серія	F49606
АФІ	бетаметазону дипропіонат + саліцилова кислота
Упаковка/розмір	флакон / 30 мл
Дозування	0,5 мг/г Бетаметазону (дипропіонат) + 20,0 мг/г саліцилової кислоти
Кінцева упаковка	по 1 флакону (30 мл) з пробкою-крапельницею в упаковці
Розмір серії	10800 одиниць
Дата виробництва	01.2023
Дата закінчення терміну придатності	07.2024
Країна призначення	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/4114/01/01
Країна виробника	Франція

Виробник

Назва, адреса, номер ліцензії, номер сертифікату відповідності GMP
СЕНЕКСИ HSC
2 rue Луї Пастер, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція
2022_129_1_2
2021/HPF/FR/153

Виробник, відповідальний за пакування

Назва, адреса, номер ліцензії, номер сертифікату відповідності GMP
СЕНЕКСИ HSC
2 rue Луї Пастер, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція
2022_129_1_2
2021/HPF/FR/153

Виробник, відповідальний за контроль якості

Назва, адреса, номер ліцензії, номер сертифікату відповідності GMP
СЕНЕКСИ HSC
2 rue Луї Пастер, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція
2022_129_1_2
2021/HPF/FR/153

Виробник, відповідальний за випуск серії

Назва, адреса, номер ліцензії, номер сертифікату відповідності GMP
СЕНЕКСИ HSC
2 rue Луї Пастер, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція
2022_129_1_2
2021/HPF/FR/153

Результати аналізу: представлені в сертифікаті, що додається

Внутрішній код проміжного продукту: U240218

Серія проміжного продукту: F496

Коментарі/ Відхилення:

Номінальний об'єм: об'єм наповнення відповідає вимогам ЄС. Середнє значення об'єму наповнення не менше від зазначеного на етикетці.

Відхилення відсутні.

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Ім'я уповноваженої особи Ерувіль Сент

Клер Франція:

Дата випуску серії: 03.02.2023

Дата: 03.02.2023

К. Гайлард

/підпис/



Рух шм Б 0016
08.06.23

СЕНЕКСІ

2 rue Луї Пастер, ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, 14200, Франція
 тел: (33) 02.31.06.92.00 факс: (33) 02.31.44.45.55

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Код: U240218

Серія: F496

Стор. 1/1

Дипросалік лосьйон

Дата аналізу: 02.02.2023

Показники	Вимоги	Результати (* = не відповідає)
Опис (візуально)	Безбарвна напівпрозора в'язка рідина, вільна від сторонніх включень	Відповідає
pH (потенціометрично)	від 4,6 до 5,3	4,8
Ідентифікація:		
бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	Хроматограми випробовуваного і стандартного розчинів мають співпадати.	Відповідає
саліцилова кислота (ВЕРХ)	Хроматограми випробовуваного і стандартного розчинів мають співпадати.	Відповідає
ізопропіловий спирт (ГХ)	Хроматограми випробовуваного і стандартного розчинів мають співпадати.	Відповідає
Кількісне визначення:		
Бетаметазону дипропіонат (ВЕРХ)	від 0,608 до 0,672 мг/г (від 95,0% до 105,0 %)	0,643
Саліцилова кислота (ВЕРХ)	від 19,0 до 21,0 мг/г (від 95,0 % до 105,0 %)	20,0
Ізопропіловий спирт (ГХ)	від 352,8 до 431,2 мг/г (від 90,0 % до 110,0 %)	395,98
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій	≤ 100 КУО/мл	не проводився
Загальна кількість грибів	≤ 10 КУО/мл	не проводився
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутні в 1 мл	не проводився
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутні в 1 мл	не проводився

Мікробіологічна чистота - нерутинний тест

Рішення: Відповідає

Затверджено: Ліксон Пьер

К. Гайлард

/підпис/

03.02.2023

Призначення: U15837

Посилання: Реєстраційне досьє

