



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.08.2023

№ 42839/23/04П

ДИПРОСАЛІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4114/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X004063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 570

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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)

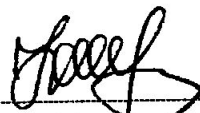
Протокол візуального контролю від **24.08.2023 № 07-01/2437/3.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишняк Каріна +38(066)345-41-71



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва	Дипросалік® мазь
Дозування	0,64 мг/г бетаметазону дипропіонату; 30,0 мг/г саліцилової кислоти
Форма випуску	мазь
Країна виробника	Бельгія
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Розмір серії	7680 упаковок
Серія	X004063
Серія in bulk	0001592357
Дата виробництва	01.2023
Дата закінчення терміну придатності	01.2026
Дата випуску серії	15.03.2023
Реєстраційне посвідчення	UA/4114/02/01
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
Примітки	відсутні

Результати аналізу: наведені в сертифікаті, що докладається

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дану серію було випущено в реалізацію для продажу на ринку

Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий
фармацевт
Берт ван Петегхем
Дата підпису:

Берт ван Петегхем /підпис/
17.03.2023



Серія X004063
Серія in bulk 0001592357
Матеріал 1008477
Номер продукту EKDA
Опис матеріалу Дипросалік мазь 30г укр
Дата виробництва 10.01.2023

**Дата закінчення терміну
придатності** 01.2026

Заключення:
 Узгоджено
 Для випуску серії: 15.03.2023
 Уповноважена особа /
 відповідальний промисловий фармацевт
 Інгрід де Кок
 /підпис/
 дата підпису: 02.06.2023

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу	Відповідає / Не відповідає
Опис	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	0,646 мг/г	Відповідає
Кількісне визначення Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	30,0 мг/г	Відповідає

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дані серії 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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Наповнення: відповідає вимогам Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці (внутрішньовиробничий тест).

Мікробіологічна чистота: контроль проводиться щорічно для двох серій.

Дільниця пакування	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія	Ліцензія № 304Н	Серт/Номер Eud BE/GMP/2018/125 (не стерильні), BE/GMP/2019/050 (стерильні)
Дільниця виробництва bulk	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія	304Н	BE/GMP/2018/125 (не стерильні), BE/GMP/2019/050 (стерильні)
Дільниця, відповідальна за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія	304Н	BE/GMP/2018/125 (не стерильні), BE/GMP/2019/050 (стерильні)
Країна призначення	Україна		



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної 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**

15.10.2024

№ 51649/24/10

ДИПРОСАЛІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4114/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B114495**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Органон Хейст бв, 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 08.10.2024 № 3070/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Дипросалік ®, мазь
Форма випуску мазь
Дозування 0,64 мг/г Бетаметазону (дипропіонату); 30,0 мг/г Саліцилової кислоти
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B114495
Кількість у серії 19 680 упаковок
Дата виробництва 07.2024
Дата закінчення терміну придатності 07.2027
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення UA/4114/02/01

Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв

Адреса Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4114/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь, м'якої консистенції, майже білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону дипропіонату (Градiєнтна ВЕРХ)	0,608 - 0,672 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	0,650 мг/г
Кількісне визначення Саліцилова кислота (Градiєнтна ВЕРХ)	28,5 - 31,5 мг/г (95,0 % - 105,0 %).	30,1 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Мікробіологічне випробування проводиться щорічно на двох партіях на рік.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, 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: 26.08.2024

Уповноважена особа/
Відповідальний промисловий
фармацевт
Ерік Цереза
Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/

03.09.2024

**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product name: DIPROSALIC® Ointment
Dosage Form: Ointment
Strength: 0,64 mg Betamethasone dipropionate + 30 mg Salicylic acid
Packaging: 30 g in an aluminum tube in carton package
Batch Number: B114495
Batch Quantity: 19.680 Packs
Manufacturing Date: 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/4114/02/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/4114/02/01

<u>Characteristic</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Pass/Fail</u>	
Appearance	A smooth, uniform, off-white ointment; free from foreign matter.	Conforms	PASS	
ID: Betameth. Diprop (HPLC grad)	The sample peak obtained in the HPLC assay of Betamethasone dipropionate has the same retention time and is comparable to that of the Betamethasone dipropionate reference standard.	Conforms	PASS	
ID: Salicylic acid (HPLC grad)	The sample peak obtained in the HPLC assay of Salicylic acid has the same retention time and is comparable to that of the Salicylic acid reference standard.	Conforms	PASS	
Assay: Betameth. Diprop (HPLC grad)	0.608 - 0.672 mg/g (95.0 - 105.0%)	0.650 mg/g	PASS	mg/g
Assay: Salicylic acid (HPLC grad)	28.5 - 31.5 mg/g (95.0 - 105.0 %)	30.1 mg/g	PASS	mg/g
Fill (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	Conforms	PASS	

Comments: Microbial (Limits) Testing performed annually on two batches per year.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 26 Aug 2024

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

03 SEP 2024

EKDA_UKR