



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

30.04.2024

№ 20787/24/10

КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14GR2C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9228

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 29.04.2024 № 1122/7.

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



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

28

КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н, гель по 10 г

Продукт 09401925 Серія 14GR2 Серія №: 14GR2C
Дата виробництва 01/2024 Термін придатності 12/2028
Замовник:
Варіант: Контроль: Україна

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Опис	Органолептично	Жовто-коричневий гель	відповідає
Однорідність	Мікроскопічний аналіз	Гомогенний гель, відсутність твердих кристалів	відповідає
pH	Євр. Фарм. 2.2.3	pH 10 % водного розчину препарату повинно бути від 7,0 до 8,5	7,7
Консистенція	Євр. Фарм. 2.9.9	100 - 180 (1/10 мм)	158 1/10 мм
Маса вмісту туби	Зважування	≥100 %	105,2 %
Ідентифікація Екстракт квітів ромашки (1:4-5)	Метод газової хроматографії внутрішня специфікація № 063 GE 2A 705	Повинен відповідати	відповідає
Лідокаїну гідрохлорид моногідрат	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 702	Час утримування і форма піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Бензалконію хлорид	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 703	Час утримування і форма піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати часу утримування і формі основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Кількісне визначення Екстракт квітів ромашки (розраховується на основі бісабололоксиду А)	Метод газової хроматографії внутрішня специфікація № 063 GE 2A 705	95 – 105 % (175,0 до 195,0 мг/г)	відповідає 187,0 мг
Лідокаїну гідрохлорид моногідрат	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 702	від 19,0 до 21,0 мг/г	20,3 мг
Бензалконію хлорид	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 703	від 0,90 до 1,10 мг/г	1,02 мг
Домішки 2,6-диметиланілін	Метод ВЕРХ внутрішня специфікація № 063 GE 2A 301	Не більше 0,05 %	0,00 %
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	Не більше 10 ² аеробних бактерій і грибів сумарно, не більше 10 ¹ ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> і <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	відповідає відповідає відповідає

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 21/03/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх 200 2024
10 03 24

Сертифікат на серію

(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Камістад® - Гель Н
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6590/01/01
Діюча речовина/доза:	Лідокаїну гідрохлорид моногідрат 20 мг/г, екстракт квітів ромашки 185 мг/г
Лікарська форма:	гель
Розмір і тип упаковки:	по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14GR2C
Серія (кінцевий продукт):	14GR2C
Дата виробництва (число/місяць/рік):	26.01.2024
Термін придатності:	12/2028
Серія СТАДА (балк):	14GR2
№ серії виробника (балк):	----
Розмір серії (балк):	500 кг
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	9 228 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

Без відхилень

✓ Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Відхилення розглянуті, про що оформлено протокол NONC-2024-0295 і оцінено як прийнятні

Дата: 08.04.2024

підпис
Др. Д. Ілюк
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»