



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

04.06.2024

№ 26682/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B108656**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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 28.05.2024 № 1515/10.

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Органон Хейст бв., Бельгія
Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ**, крем
Форма випуску **крем**
Дозування **1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г крему**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **B108656**
Кількість у серії **11680 упаковок**
Дата виробництва **02.2024**
Дата закінчення терміну придатності **02.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/3403/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Органон Хейст бв**
Адреса **Індустріпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідний крем білого кольору, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	4,9
Ідентифікація Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Ідентифікація Гентаміцин (ТІХХ)	ТІХХ хроматограма випробуваного розчину (3 плями) відповідає хроматограмі розчину стандарту (3 плями)	Відповідає
Ідентифікація Хлоркрезол (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,213 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	1,021 мг/г
Кількісне визначення Хлоркрезол	0,800 - 1,100 мг/г (80% - 110% від заявленої кількості)	0,974 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

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

Назва ділянки, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса ділянки, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріпарк 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 ділянці (-нях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 04.04.2024

Уповноважена особа/

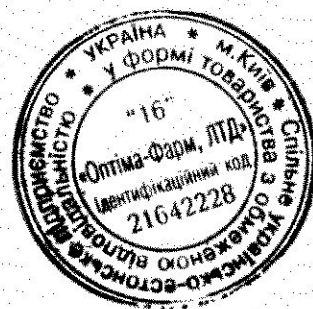
Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /iniduc/

Дата підпису:

08.04.2024



Bx an. N 1958 Bp 22.05.24 Br



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 4538/25/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B119653**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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)

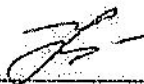
Протокол візуального контролю від 10.02.2025 № 0310/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ, крем
Форма випуску крем
Дозування 1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B119653
Кількість у серії 13 920 упаковок
Дата виробництва 11.2024
Дата закінчення терміну придатності 11.2027
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення № UA/3403/01/01
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/3403/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідний крем білого кольору, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	4,9
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
Ідентифікація Хлоркрезол (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,208 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	0,984 мг/г
Кількісне визначення Хлоркрезол	0,800 - 1,100 мг/г (80,0% - 110,0% від заявленої кількості)	0,981 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

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

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

Адреса ділянки, 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 ділянці (-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.

Дата випуску серії: 06.01.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Ерік Цереза

Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/

08.01.2025

Be. en ~ 2024
28.01.2025

**ORGANON**

Organon Heist bv

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: CELESTODERM-V® with GARAMYCIN®, Cream
Dosage Form: Cream
Strength: 1 mg Betamethasone (as 17 Valerate) and 1 mg Gentamicin (as sulphate) in 1 g.
Packaging: 30 g in tube; 1 tube in a carton
Batch Number: B119653
Batch Quantity: 13.920 Packs
Manufacturing Date: 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/3403/01/01
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/3403/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A smooth, white, uniform cream; free from lumps and foreign matter.	COMPLIANT	
pH	4.5 - 5.5	4.9	
Identification Betamethasone 17 valerate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Gentamicin (TLC)	The sample TLC chromatogram (3 spots) agrees with the Standard chromatogram (3 spots)	COMPLIANT	
Identification Chlorocresol (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone 17 valerate (HPLC)	1.159 - 1.281 mg/g (95.0% - 105.0% from Label Claim)	1.208	mg/g
Assay Gentamicin (bio-assay)	0.900 - 1.100 mg /g or 900-1100 IU/g (90.0% - 110.0% from Label Claim).	0.984	mg/g
Assay Chlorocresol	0.800 - 1.100 mg/g (80.0% - 110.0% from Label Claim).	0.981	mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT	

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use.
(*) Non-routine testing.

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 Release: 06 Jan 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

02 JAN 2025

YHSZ#UKR



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.04.2025

№ 15367/25/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **C121471**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 01.04.2025 № 0967/15.

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

Заступник начальника Служби
(посадив особу об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ, крем**
Форма випуску **крем**
Дозування **1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **C121471**
Кількість у серії **12 000 упаковок**
Дата виробництва **12.2024**
Дата закінчення терміну придатності **12.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Ресстраційне посвідчення **№ UA/3403/01/01**
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/3403/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідний крем білого кольору, без грудочок та сторонніх включень	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	5,0
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
Ідентифікація Хлоркрезол (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,205 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)	0,991 мг/г
Кількісне визначення Хлоркрезол	0,800 - 1,100 мг/г (80,0% - 110,0% від заявленої кількості)	0,975 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Евр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

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

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

Дата випуску серії: 05.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт
за Ерік Цереза

Дата підпису:

Інгрід де Кок
/підпис/

06.02.2025

B + see in 1883

26.03.2025



Organon Heist bv

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: CELESTODERM-V® with GARAMYCIN®, Cream
Dosage Form: Cream
Strength: 1 mg Betamethasone (as 17 Valerate) and 1 mg Gentamicin (as sulphate) in 1 g.
Packaging: 30 g in tube; 1 tube in a carton
Batch Number: C121471
Batch Quantity: 12.000Packs
Manufacturing Date: 12 2024
Expiry Date: 12 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: Ne UA/3403/01/01
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 Ne UA/3403/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A smooth, white, uniform cream; free from lumps and foreign matter.	COMPLIANT	
pH	4.5 - 5.5	5.0	
Identification Betamethasone 17 valerate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Gentamicin (TLC)	The sample TLC chromatogram (3 spots) agrees with the Standard chromatogram (3 spots)	COMPLIANT	
Identification Chlorocresol (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone 17 valerate (HPLC)	1.159 - 1.281 mg/g (95.0% - 105.0% from Label Claim)	1.205	mg/g
Assay Gentamicin (bio-assay)	0.900 - 1.100 mg /g or 900-1100 IU/g (90.0% - 110.0% from Label Claim).	0.991	mg/g
Assay Chlorocresol	0.800 - 1.100 mg/g (80.0% - 110.0% from Label Claim).	0.975	mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT	

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use.
(*) Non-routine testing.

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 Release: 05 Feb 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

INGRID DE COCK

Date of Signature:

06 FEB 2025

YHSZ#UKR