



**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

21.08.2024

№ 41057/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 % по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9500/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B112072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 **16.08.2024 № 2424/9**.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В ®, мазь 0,1 %
Форма випуску	мазь 0,1 %
Дозування	1 мг/г Бетаметазону (17-валерату)
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B112072
Кількість у серії	14 880 упаковок
Дата виробництва	05.2024
Дата закінчення терміну придатності	05.2027
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	№ UA/9500/01/02
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/9500/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Гладка однорідна мазь білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,201 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Євр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота лікарського засобу (*) відповідає Євр.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: Індустріепарк 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.

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова юридична назва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на стадії впровадження в документацію компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'являтися в документах та макетах.

Дата випуску серії: 03.07.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Ерік Цереса

Дата підпису:

від імені Ерік Цереса
Інгрід де Кок /підпис/
04.07.2024