



**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

09.01.2024

№ 68074/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A103986**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., 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 09.01.2024 № 4348/5.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМЩИНОМ, мазь**
Форма випуску **мазь**
Дозування **1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г мазі**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **A103986**
Кількість у серії **19 520 упаковок**
Дата виробництва **09.2023**
Дата закінчення терміну придатності **09.2026**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/3403/02/01**
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**

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
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
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,226 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	1,041 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/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 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 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: 20.11.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Дата підпису:

Інгрід де Кок /*підпис*/

21.11.2023



Вхрон 21.11.2023



**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**

01.03.2024

№ 7729/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105299**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 28.02.2024 № 0248/1.

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

Начальник

(посада або орган державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ, мазь
Форма випуску	мазь
Дозування	1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г мазі
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	A105299
Кількість у серії	9 760 упаковок
Дата виробництва	09.2023
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника	Бельгія
Регістраційне посвідчення	№ UA/3403/02/01
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

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/3403/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
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
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,226 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	1,041 мг/г
Наповнення (Проводиться як внутрішньовиробничий тест)	Відповідає Євр.Ф. Середнє наповнення не менше зазначеного на упаковці	Відповідає

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

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 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 дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 06.12.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Дата підпису:

від імені Інгрід де Кок

Т. Ваес /підпис/

08.12.2023





**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

27.11.2024

№ 60937/24/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3403/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B114788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 22.11.2024 № 3634/8.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
тел. +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ, мазь**
Форма випуску **мазь**
Дозування **1 мг Бетаметазону (17-валерату) та 1 мг Гентаміцину (сульфату) в 1 г мазі**
Упаковка **по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **B114788**
Кількість у серії **23840 упаковок**
Дата виробництва **07.2024**
Дата закінчення терміну придатності **07.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/3403/02/01**
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/3403/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
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
Кількісне визначення Бетаметазону 17-валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,212 мг/г
Кількісне визначення Гентаміцин (мікробіологічний метод)	0,900 - 1,100 мг/г або 900 - 1100 МО/г (90% - 110% від заявленої кількості)	0,979 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/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /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, включаючи АФІ і проміжні продукти, 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.

Be en n 2163
14.11.2024

Дата випуску серії: 08.10.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

/підпис/

Дата підпису:

10.10.2024



ORGANON

Organon Heist bv

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: CELESTODERM-V® with GARAMYCIN®, Ointment
Dosage Form: Ointment
Strength: 1 mg Betamethasone (as 17 Valerate) and 1 mg Gentamicin (as sulphate) in 1g.
Packaging: 30 g in tube; 1 tube in a carton
Batch Number: B114788
Batch Quantity: 23.840 Packs
Manufacturing Date: 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/3403/02/01
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/3403/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A smooth, uniform off-white to light-yellow ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Betamethasone valerate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Gentamicin (TLC)	The sample TLC chromatogram (3 spots) agrees with standard chromatogram (3 spots)	COMPLIANT	
Assay Betamethasone 17 valerate (HPLC)	1.159 - 1.281 mg/g (95.0% - 105.0% from Label Claim)	1.212	mg/g
Assay Gentamicin (microb)	0.900 - 1.100 mg/g or 900-1100 IU/g (90.0% - 110.0% from Label Claim).	0.979	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 batch release on: 08 Oct 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

10 OCT 2024

YNYZINTL2_UKR