



**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**

15.03.2024

№ 10608/24/10

КАРІЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,5 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10950/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240101

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміittel, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049**

(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 14.03.2024 № 0440/4.

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

Начальник ДЮ
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



JP



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Karison Найменування продукції: Карізон®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00648		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Strength / activity Сила дії/активність		1 g ointment contains 0.5 mg clobetasol propionate 1 г мазі містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату	
Dosage Form Лікарська форма		Ointment 0.5 mg/g Мазь, 0,5 мг/г	
Package size and type Розмір та тип пакування		15 g tube, 1 tube in carton box по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10950/03/01 № UA/10950/03/01	
Batch number: / Номер серії: 240101		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 5040	
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 01/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	homogenous ointment однорідна мазь	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, slight специфічний, легкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white білий	complies відповідає
Particle size Розмір частинок	microscopic test мікроскопія	99 % < 20 µm 99 % < 20 µm	complies відповідає
pH	Ph. Eur. 2.2.3	6.0 – 7.5	complies
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. 2.2.10	20 000 – 70 000 mPa.s 20 000 – 70 000 mPa.s	34100 mPas 34100 mPas
Identity clobetasol-17-propionate	HPLC	retention time of the peaks of clobetasol-17-propionate sample and standard must	complies

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Bx AMN/0687
10.05.24V

Ідентифікація клобетазолу-17- пропіонату	ВЕРХ	comply час утримання піків клобетазолу-17- пропіонату на хроматограмах випробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати	відповідає
Assay clobetasol -17- propionate	HPLC	0.475 – 0.525 mg/1 g ointment	0.482 mg/g
Кількісне визначення клобетазолу-17- пропіонату	ВЕРХ	95 – 105 % 0.475 – 0.525 мг/1 г мазі 95 – 105 %	0,482 мг/г
Related substances Супутні домішки	HPLC ВЕРХ	clobetasol impurity A ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % клобетазолу домішка А ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % clobetasol ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % клобетазол ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % clobetasol -17-propionate ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % клобетазон-17-пропіонату ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % betamethasone-17- propionate ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % бетаметазону-17- пропіонату ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % betamethasone-21- propionate ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % бетаметазону-21- пропіонату ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % betamethasone Δ16,21- chloro ≤ 0,5 % 0,06 % бетаметазону Δ16,21-хлоро ≤ 0,5 % 0,06 % betamethasone-17- propionate-21-mesilate ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % бетаметазону-17- пропіонату-21-мезилату ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % unknown impurities, single ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % невідомої домішки, окремої ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % total: ≤ 2,0 % 0,06 % сума домішок: ≤ 2,0 % 0,06 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use Ph. Eur ** 5.1.4/2.6.12/2.6.13 нашкірне застосування	the total aerobic microbial count (TAMC): no more than 10 ² CFU / g the total combined yeasts/moulds count (TYMC): no more than 10 ¹ CFU / g absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g absence of Staphylococcus aureus in 1 g загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО / г загальне число дріжджів та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО / г відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г відсутність Staphylococcus aureus у 1 г not less than the nominal value не менше номінального значення	tested on batch 230101 протестовано на серії 230101
Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування		
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240101

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	Complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	15 g 15 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test is done on every 5 batch or at least once per year.

** Current edition

* Випробування проводяться на кожній 5 серії щонайменше один раз на рік.

** Поточне видання

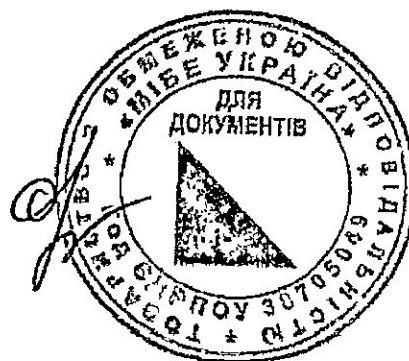
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15.FEB. 2024

Date/Name + Sign Qualified Person (P. L. Le)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лі)

----- End of Master Sheet -----



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature