



**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

25.10.2024

№ 49688/24/10

КЛОВЕЙТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3512/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **408091**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Фармзавод Ельфа А.Т., Польща

(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 25.10.2024 № 2973/5.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	КЛОВЕЙТ®, мазь, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії:	408091
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	08.2026
Дата виробництва:	08.2024
Дата аналізу:	23.08.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білого кольору жирна, м'яка маса, яка просвічується	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
Визначення рН	4.5 - 7.5	6.5
Ідентифікація В клобетазолу пропіонату - метод ТШХ	На хроматограммі випробовуваного розчину основна пляма повинна відповідати значенню Rf основної плями на хроматограммі розчину порівняння клобетазолу пропіонату	відповідає
Ідентифікація А клобетазолу пропіонату - метод ВЕРХ	На хроматограммі випробовуваного розчину час утримання основного піку клобетазолу пропіонату повинен співпадати з часом утримання основного піку клобетазолу пропіонату на хроматограммі стандартного розчину	відповідає
Хроматографічна чистота - домішка J (RR близько 1,2)	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Хроматографічна чистота - кожна інша домішка	не більше 0.5 [%]	0.0 [%]
Хроматографічна чистота - сума всіх домішок	не більше 2.5 [%]	0.0 [%]
Кількісне визначення клобетазолу пропіонату в 1 г мазі	0.450 - 0.575 [мг]	0.531 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 25.0 [г]	25.2 [г]
Мікробіологічна чистота - ТАМС	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - ТУМС	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота-відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	відповідає	відповідає

Коментарі:

N/A

Продукція відповідає вимогам QCSpec000947/7, UA/3512/02/01

Дата оцінки:

23.08.24

Відділ Контролю Якості

Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 23.08.24

Сторінка 1 з 1

Вх. все по вимогам

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру №	RelReg009989/1
Product Препарат	КЛОВЕЙТ®, мазь, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment МАЗЬ
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Clobetasol propionate 0.5 mg Клобетазолу пропіонат 0,5 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4710
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	471U
Batch No. bulk Номер серії балку	408090
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	408091
Date of manufacturing Дата виробництва	08.2024
Expired date Термін придатності	08.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	51 100
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 25 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/3512/02/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP.1.1* WTC/0036_01_03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Storage at a temperature not above 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C.
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 23.08.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 23.08.2024

*number of original GMP certificate in Polish is IWSF.405.58.2022.MP.1 WTC/0036_01_03/96.

Certification statement

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
26.08.2024

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009989/1
Produkt / Product	CLOVATE
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	OINTMENT
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	CLOBETASOL PROPIONATE 0,5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	471U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	408091
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	08.2024
Data ważności / Expiry date	08.2026
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	51 100 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 25 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/3512/02/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature no higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	26.08.2024
Uwagi/ Comments	MAH Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____



Data / Date: 26.08.2024

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name