

Сертифікат Відповідності

ЛЕО ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД

285 Кашл Род, Крамлін

ІЕ-Д12 Е923 Дублін

Ірландія

Продукт

Серія

Ринок

ДАЙВОБЕТ МАЗЬ 50+500 МКГ/Г 30 Г UA

D22702

Україна

Дата виробництва	06 2024
Термін придатності	06 2026
Дозована форма	Мазь
Сила дії/Активність	50 МКГ/Г + 500 МКГ/Г
Розмір упаковки	30 Г
Тип первинного пакування	Туба алюмінієва
Формат дати серії	ММ РРРР
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/7276/01/01
Номер виробничої ліцензії	M00046/00001
Кількість	4740 упаковок

ДАЙВОБЕТ МАЗЬ 50+500 МКГ/Г 30 Г UA Номер Матеріалу 063727 Номер Серії D22702

Балк ДАЙВОБЕТ МАЗЬ БАЛК Номер Матеріалу 017472 Номер Серії D21085

АФІ БЕТАМЕТАЗОН ДИПРОПІОНАТ МІК Номер Матеріалу 014351 Номер Серії D09803

АФІ КАЛЬЦИПОТРИОЛ ГІДРАТ Номер Матеріалу 003232 Номер Серії D10434

Наведений вище текст відображає всі, балк(и) та/або ключові компоненти, що використовуються у виробництві сертифікованого продукту

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

ДАЙВОБЕТ МАЗЬ 50+500 МКГ/Г 30 Г UA

Опис мазі:

(від майже білого до жовтого однорідна мазь)

Результат: Відповідає опису

Сила дії/Активність:

50 мкг/г Кальципотріол + 500 мкг/г Бетаметазон

(BDP) = аббревіатура назви АФІ Бетаметазону дипропіонату

Кальципотріолу Гідрат (як моногідрат)

Діючий Сертифікат відповідності вимогам ЛЕО Фарма: 33716/M46

Адрес виробництва затверджений органами української влади,

ЛЕО Фарма (як ЛЕО Лабораторіс Лімітед)

285 Кашел Род, Крамлін, Дублін 12, Д12 Е923, Ірландія.

Розмір серії балку наведено нижче.

3928 кг



Підпис

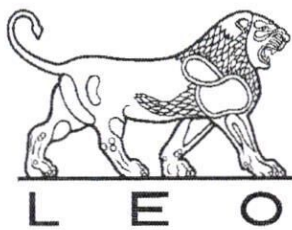
[Підписано]

Shane Monnelly

Випущено електронним підписом

19.08.2024

Сторінка 1 з 1



Сертифікат Аналізу

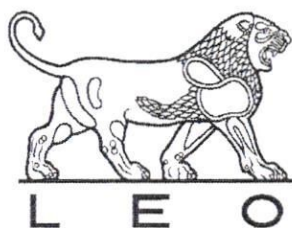
Номер продукту: 063727
Ринок: Україна
Опис продукту: ДАЙВОБЕТ МАЗЬ
50+500 МКГ/Г 30 Г UA

Лабораторія Якості

Серія D21085
Дата аналізу Див. дату авторизації
Опис зовнішнього вигляду: Від майже білого до світло-жовтого мазь

Показник	Специфікація	Результат
Визначення органічних домішок		
Бетаметазону дипропіонату ВЕРХ		
Органічні домішки Бетаметазону дипропіонату	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Бетаметазон 17-пропіонат		
Органічні домішки Бетаметазону дипропіонату	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Бетаметазон 21-пропіонат		
Органічні домішки Бетаметазону дипропіонату	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Неідентифікована, поодинокі		
Органічні домішки Бетаметазону дипропіонату	$\leq 1.0\%$	0.0 %
Сума домішок		
Дайвобет Мазь Розмір часток, Тверді Частки		
Розмір часток, Мікроскопія	90 % < 15 мкм	Відповідає
Метод підрахунку пластинок, мікробіологічний		
Мікробіологічна чистота, ТАМС	В 1г лікарського засобу повинно міститися не більше 100 КУО/г	< 20 КУО/г
Мікробіологічна чистота, ТУМС	В 1г лікарського засобу повинно міститися не більше 10 КУО/г	< 5 КУО/г
Прямий метод визначення, S. aureus, P. aeruginosa, мікробне число		
Мікробіологічна чистота, відсутність Pseudomonas Aeruginosa в 1 г	Відсутні в 1 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота, відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні в 1 г	Відповідає
Зовнішній вигляд		
Зовнішній вигляд, візуально	Відповідно до опису	Відповідає
Кількісне визначення та Ідентифікація		
Кальципотріолу ВЕРХ		
Ідентифікація Кальципотріолу	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кальципотріолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Кількісне визначення Кальципотріолу Безводного	48.0 – 52.5 мкг/г (46.0 – 52.5 мкг/г)	50.8 мкг/г
Визначення Органічних Домішок		
Кальципотріолу ВЕРХ		
Органічні домішки Кальципотріолу, Сума домішок	$\leq 3.0\%$	0.9 %





Сертифікат Аналізу

Номер продукту: 063727
Ринок: Україна
Опис продукту: ДАЙВОБЕТ МАЗЬ
50+500 МКГ/Г 30 Г UA

Лабораторія Якості

Серія D21085 Готовий продукт Номер Серії: D22702
Дата аналізу Див. дату авторизації
Опис зовнішнього вигляду: Від майже білого до світло-жовтого мазь

Показник	Специфікація	Результат
Органічні домішки Кальципотріолу, 24-епі-кальципотріол	$\leq 1.0 \%$	0.2 %
Органічні домішки Кальципотріолу, 5,6-транс-кальципотріол	$\leq 1.5 \%$	0.5 %
Органічні домішки Кальципотріолу Неідентифікована, поодинокі	$\leq 0.5 \%$	0.1 %

Кількісне визначення та Ідентифікація

Бетаметазону Дипропіонату

Ідентифікація Бетаметазону Дипропіонату, ВЕРХ

Час утримування основного піка
на хроматограмі випробуваного розчину
повинен відповідати часу утримування піка
бетаметазону дипропіонату
на хроматограмі стандартного розчину

Відповідає

Кількісне визначення Бетаметазону Дипропіонату, ВЕРХ

0.611 – 0.675 мг/г

0.645 мг/г

Кількісне визначення та Ідентифікація

Альфа-токоферолу

Альфа-токоферол, ВЕРХ

20 – 35 мкг/г

28 мкг/г

Визначення в'язкості. Принцип конусної тарілки

При 35 градусах

В'язкість (35° C)

1.6 – 3.1 Па•с

2.0 Па•с

Всі посилання на фармакопею є посиланнями на діючі видання фармакопії. Всі посилання на методи контролю є посиланнями на діючі видання.

Всі критерії є критеріями на випуск, крім критеріїв у скобках, які є критеріями на строк придатності.

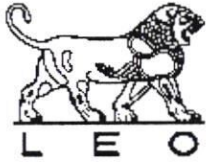
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

Завірено та
підписано електронним підписом

Aishling O'Connell

Дата: 12-сер





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA

Batch

D22702

Market

Ukraine

Manufacture Date	06 2024
Expiry Date	06 2026
Dosage Form	Ointment
Strength / Potency	50 MCG/G + 500 MCG/G
Package Size	30 G
Primary Pack Type	Aluminium Tube
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	UA/7276/01/01
Number of Manufacturing Authorisation	M00046/00001
Release Lot Quantity	4740 PACKS

DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA Material Number 063727 Batch Number D22702

Bulk DAIVOBET® OINT BULK Material Number 017472 Batch Number D21085

API BETAMETHASONE DIPROPIONAT MIC. Material Number 014351 Batch Number D09803

API CALCIPOTRIOL HYDRATE Material Number 003232 Batch Number D10434

The above text displays all bulk(s) and/or key component(s) used in the manufacture of the certified product

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.

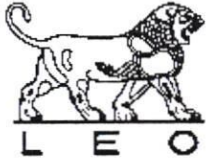
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA

Description of ointment:

(off white to yellow homogeneous ointment)





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA

Batch

D22702

Market

Ukraine

Result: Conforms to description

Strength/Potency:

50 mcg/g Calcipotriol + 500 mcg/g Betamethasone

(BDP)= abbreviation of name of API Betamethasone dipropionate:

Calcipotriol Hydrate (as monohydrate)

Current LEO Pharma Certificate of GMP Compliance: 33716/M46

Approved by Ukraine authorities manufacturer's address,

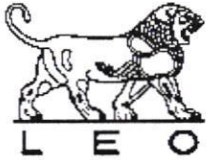
LEO Pharma (trading as LEO Laboratories Limited)

285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland.

The bulk batch size is entered below.

Bulk batch size: 3928 kg





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Certificate of Conformance

Product	DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA
Batch	D22702
Market	Ukraine

Signature

Shane Monnelly
Qualified Person
LEO Laboratories Ltd. (LEO PHARMA)

19.08.2024

Released by electronic signature





Certificate of Analysis

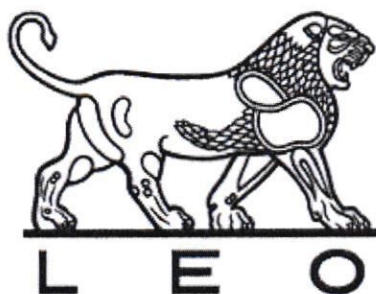
Material Number: 063727
Market: Ukraine
Material Description: DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA

Quality Laboratories

Batch D21085 Product Batch: D22702
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description Off white to light yellow ointment

Test	Specification	Result
Determination of Betamethasone Dipropionate Organic Impurities by HPLC		
Organic impurities of Betamethasone dipropionate, Betamethasone 17-propionate	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Organic impurities of Betamethasone dipropionate, Betamethasone 21-propionate	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Organic impurities of Betamethasone dipropionate, Unspecified, single	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Organic impurities of Betamethasone dipropionate, Total	$\leq 1.0\%$	0.0 %
Daivobet Ointment Particle Size, Solid Particles		
Particle size, Microscopy	90 % < 15 μm	Complies
Plate Count Method, Microbial		
Microbiological quality, TAMC	1 g of the drug product should contain: Not more than 100 CFU /g	<20 CFU/g
Microbiological quality, TYMC	1 g of the drug product should contain: Not more than 10 CFU/ g	<5 CFU/g
Direct Method Pathogen Test, S.aureus, P.aeruginosa, Microbial count		
Microbiological quality, absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g	Absent in 1 g	Complies
Microbiological quality, absence of Staphylococcus aureus in 1 g	Absent in 1 g	Complies
Appearance		
Appearance, Visual	To Description	Complies
Assay and Identification of Calcipotriol by HPLC		
Identification of Calcipotriol	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the main peak of calcipotriol in the chromatogram of the standard solution.	Complies
Assay of Calcipotriol Anhydrous	48.0 - 52.5 $\mu\text{g/g}$ (46.0 - 52.5 $\mu\text{g/g}$)	50.8 $\mu\text{g/g}$
Determination of Calcipotriol Organic Impurities by HPLC		
Organic impurities of Calcipotriol, Total	$\leq 3.0\%$	0.9 %
Organic impurities of Calcipotriol, 24-Epi-Calcipotriol	$\leq 1.0\%$	0.2 %





Certificate of Analysis

Material Number: 063727
Market: Ukraine
Material Description: DAIVOBET® OINT 50+500 MCG/G 30 G UA

Quality Laboratories

Batch D21085 Product Batch: D22702
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description Off white to light yellow ointment

Test	Specification	Result
Organic impurities of Calcipotriol, 5,6-Trans-Calcipotriol	$\leq 1.5 \%$	0.5 %
Organic impurities of Calcipotriol, Unspecified, single	$\leq 0.5 \%$	0.1 %
Assay and Identification of Betamethasone Dipropionate		
Identification of Betamethasone Dipropionate, HPLC	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the betamethasone dipropionate peak in the chromatogram of the standard solution.	Complies
Assay of Betamethasone Dipropionate, HPLC	0.611 - 0.675 mg/g	0.645 mg/g
Assay and Identification of all-rac-a-tocopherol		
all-rac-a-tocopherol, HPLC	20 - 35 $\mu\text{g/g}$	28 $\mu\text{g/g}$
Determination of Viscosity. Plate-cone principle at 35 degrees		
Viscosity (35 °C)	1.6 - 3.1 Pa·s	2.0 Pa·s

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

All limits are release limits, except those in parentheses which indicate shelf-life limits where applicable.

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Authorized and
electronically signed by:

Aishling O'Connell

-

Date: 12-Aug-2024 14:05





**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**

21.03.2025

№ 12560/25/10

ДАЙВОБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь; 0,5 мг/50 мкг; по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7276/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D22702**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 14.03.2025 № 0782/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

