



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2024

№ 25846/24/24

ДЕРИЛАЙФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № **400200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33113

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. БЕ. ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

(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 28.03.2024 № 83/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.05.2024 № 594-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)

(підпис)





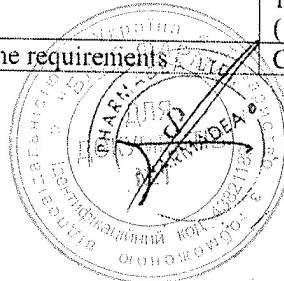
Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000033510

Product name Назва продукту	DERYLIFE ДЕРИЛАЙФ
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	cream 0.5 mg/g, 50 g in a tube; 1 tube with a leaflet in a carton box крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	Clobetasol propionate 0.5 mg/g Клобетазолу пропіонат 0,5 мг/г
Registration certificate Ресстраційне посвідчення	UA/18398/01/01
Batch size Розмір серії	33 182 packages / упаковок
Batch no. № серії	400200
Manufacture date Дата виробництва	02.2024
Expiry date Термін придатності до	01.2027

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White to off-white, homogeneous cream Однорідний крем білого або майже білого кольору	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація		
- Clobetasol Propionate/ Клобетазолу пропіонат	Positive Позитивно	Conforms Відповідає
- Chlorocresol/Хлорокрезол	Positive Позитивно	Conform Відповідає
Average weight of tube content Середня маса вмісту туби	Not less 50.0 g Не менше 50,0 г	50.8 g 50,8 г
Uniformity of weight Однорідність маси	Average content of 10 tubes should not be less than 100% of average tube content or none of them should not be less than 95% of average tube content Середня маса 10 туб має становити не менше 100% від середньої маси вмісту туби; маса вмісту ні для однієї туби не повинна становити менше 95% від середньої маси вмісту туби	Conforms Відповідає
pH рН	4.5 – 7.0	5.6 5,6
Assay Кількісне визначення		
- Clobetasol Propionate/ Клобетазолу пропіонат	95.0% - 105.0% (0.475 - 0.525 mg/g) 95,0 % - 105,0% (0,475 - 0,525 мг/г)	96.0 % (0.480 mg/g)
- Chlorocresol/Хлорокрезол	90.0% - 110.0% (0.9 - 1.1 mg/g) 90,0% - 110,0 % (0,9-1,1 мг/г)	100.0 % (1.0 mg/g)
Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) should meet the requirements	Conforms





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Однорідність дозованих одиниць	Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Відповідає
Related substances/Супровідні домішки - single unidentified impurity/одиночна неідентифікована домішка - total unidentified impurity/сума неідентифікованих домішок	Not more 1.0% <i>Не більше 1,0%</i> Not more 2.5% <i>Не більше 2,5%</i>	<Reporting limit <Межі виявлення Conforms <i>Відповідає</i>
Microbiological quality/Мікробіологічна чистота - total amount of aerobic microorganisms/загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total amount of yeast and mold/загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТМЦ) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Not more 10 ¹ CFU/g <i>Не більше 10¹ КУО/г</i> Absent/g <i>Відсутній/г</i> Absent/g <i>Відсутній/г</i>	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent/g <i>Відсутній/г</i> Absent/g <i>Відсутній/г</i>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

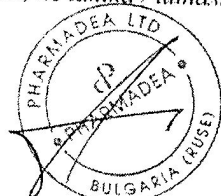
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп



12.03.2024

Figen ÖZSEL
 Mesul Müdür
 Certified Person

