



**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**

04.04.2025

№ 15364/25/10

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 % по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9500/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C121543**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Органон Хейст бв, 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 01.04.2025 № 0967/12.

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)



Органон Хейст бв
Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В ®, мазь 0,1 %**
Форма випуску **мазь 0,1 %**
Дозування **1 мг/г Бетаметазону (17-валерату)**
Упаковка **по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
Серія **C121543**
Кількість у серії **17 600 упаковок**
Дата виробництва **12.2024**
Дата закінчення терміну придатності **12.2027**
Країна виробника **Бельгія**
Реєстраційне посвідчення **№ UA/9500/01/02**
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/9500/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Гладка однорідна мазь білого кольору, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бетаметазону валерат (ВЕРХ)	1,159 - 1,281 мг/г (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	1,225 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 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: 10.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Ерік Цереса

Дата підпису:

Ерік Цереса /підпис/

13.03.2025

Вч 26.03.2025

26.03.2025

**ORGANON****Organon Heist bv**

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

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: CELESTODERM-V®, Ointment 0.1 %
Dosage Form: Ointment 0.1%
Strength: 1 mg/g Betamethasone (as 17 Valerate)
Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: C121543
Batch Quantity: 17.600 Packs
Manufacturing Date: 12 2024
Expiry Date: 12 2027
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/9500/01/02
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9500/01/02

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A smooth, uniform white ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Betamethasone valerate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone valerate (HPLC)	1.159 -1.281 mg/g (95.0% - 105.0% from Label Claim)	1.225	mg/g
Fill Volume (in house method) (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT	

Microbiological quality: Ph. Eur. 5.1.4. specifications on microbiological quality of pharmaceutical preparations 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, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 10 Feb 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

13 MAR 2025

YLCZITL3_UKR