



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2020

№ 15834/20/10

**КАРІЗОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 0,5 мг/1 г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10950/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020

Серія лікарського засобу № 191209

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

**мібе ГмбХ Арцнайміттель, 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 25.03.2020 № 0968/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





# CERTIFICATE OF ANALYSIS

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Karison</b> Найменування продукції: Карізон		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина	
<b>Article-code/Код артикулу:</b> VI00036		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна	
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність		<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 19509367	
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма		<b>1 g cream contains 0,5 mg clobetasol propionate</b> 1 г крему містить: 0,5 мг клобетазолу пропіонату	
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування		<b>Cream 0,5 mg/1 g</b> Крем 0,5 мг/1 г	
<b>Number of Registration Certificate</b> Номер реєстраційного посвідчення		<b>15 g tube, 1 tube in carton box</b> по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	
<b>Batch number: / Номер серії:</b> 191209		<b>UA/10950/02/01</b> № UA/10950/02/01	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 12/2019		<b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.):</b> 7000	
<b>Expiry date: / Дата закінчення строку придатності:</b> 12/2022		<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина	
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_0003</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003		<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019</b> Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019	

Tests Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
<b>Appearance</b> Опис	<b>visual inspection</b> візуально	<b>white, homogeneous cream</b> білий, однорідний крем	<b>complies</b> відповідає
<b>Odour</b> Запах	<b>Organoleptic test</b> Органолептично	<b>specific, slight</b> специфічний, слабкий	<b>complies</b> відповідає
<b>Colour</b> Колір	<b>visual inspection</b> візуально	<b>white</b> білий	<b>complies</b> відповідає
<b>Particle size</b> Розмір частинок	<b>microscopic test</b> метод мікроскопії	<b>99 % &lt; 20 µm</b> 99 % < 20 мкм	<b>complies</b> відповідає
<b>pH</b> рН	<b>Ph.Eur. 2.2.3</b> ЄФ 2.2.3	<b>5,0 – 7,0</b> 5,0 – 7,0	<b>6,0</b>
<b>Viscosity</b> В'язкість	<b>Ph. Eur. 2.2.10</b> ЄФ 2.2.10	<b>20 000 – 70 000 mPa s</b> 20 000 – 70 000 мПа с	<b>55200</b> mPas / мПа с

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Pr. m. N 251764 04.02.2021

<b>Identity clobetasol -17-propionate</b>	<b>HPLC</b>	<b>retention time of the peaks of clobetasol-17-propionate sample and standard must comply</b>	<b>complies</b> відповідає
Ідентифікація клобетазолу-17-пропіонату	BEPX	час утримання піків клобетазолу-17-пропіонату на хроматограмах випробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати	
<b>Identity methylhydroxybenzoate</b>	<b>HPLC</b>	<b>retention time of the peaks of methylhydroxybenzoate sample and standard must comply</b>	<b>complies</b> відповідає
Ідентифікація метилгідроксибензоату	BEPX	час утримання піків метилгідроксибензоату на хроматограмах випробувального розчину та стандартного розчину повинні співпадати	
<b>Assay clobetasol -17-propionate</b>	<b>HPLC</b>	<b>0,475 – 0,525 mg/1 g cream</b>	<b>0,496 mg/g</b> <b>/ мг/г</b>
Кількісне визначення клобетазолу-17-пропіонату	BEPX	95 – 105 % 0,475 – 0,525 мг/1 г крему 95 – 105 %	
<b>Assay methylhydroxybenzoate</b>	<b>HPLC</b>	<b>1,8 – 2,2 mg/1 g cream</b>	<b>2,0 mg/g /</b> <b>мг/г</b>
Кількісне визначення метилгідроксибензоату	BEPX	90 – 110 % 1,8 – 2,2 мг/1 г крему 90 – 110 %	
<b>Related substances</b>	<b>HPLC</b>		
Супутні домішки	BEPX		
		clobetasol impurity A ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		клобетазолу домішка А ≤ 0,5 %	
		clobetasol ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		клобетазол ≤ 0,5 %	
		clobetasone -17-propionate ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		клобетазон-17-пропіонату ≤ 0,5 %	
		betamethasone-17-propionate ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		бетаметазону-17-пропіонату ≤ 0,5 %	
		betamethasone-21-propionate ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		бетаметазону-21-пропіонату ≤ 0,5 %	
		betamethasone Δ16,21-chloro ≤ 0,5 %	0,12 %
		бетаметазону Δ16,21-хлоро ≤ 0,5 %	
		betamethasone-17-propionate-21-mesilate ≤ 0,5 %	< 0,05 %
		бетаметазону-17-пропіонату-21-мезилату ≤ 0,5 %	
		unknown impurities, single ≤ 0,5 %	VU (RRT 1,19) 0,11%
		невідомої домішки, окремої ≤ 0,5 %	VU (1,41) 0,12%
		total: ≤ 2,0 %	0,35 %
		сума домішок: ≤ 2,0 %	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

*signature*

*signature*



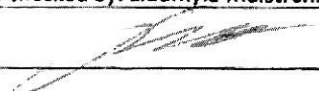

<b>Microbiological quality*</b>	<b>Ph. Eur.**</b> 5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use	<b>total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10<sup>2</sup> CFU / g</b> <b>total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10<sup>1</sup> CFU / g</b> <b>Pseudomonas aeruginosa absence in 1 g</b> <b>Staphylococcus aureus absence in 1 g</b>	<b>Tested on batch/ протестовано на серії 190708</b>
<b>Мікробіологічна чистота*</b>	<b>ЄФ**</b> 5.1.4/2.6.12/2.6.13 нашкірне застосування	загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г Pseudomonas aeruginosa відсутність у 1 г Staphylococcus aureus відсутність у 1 г	
<b>Filling quantity</b> Маса вмісту туби	<b>weighing</b> зважування	<b>not less than the nominal value</b> не менше номінального значення	<b>15,2 g/г</b>
<b>Package</b> Упаковка			
<b>Batch-description</b> Опис серії	PV-Q-001	<b>the batch-description of the package is complied with the batch-documentation</b> Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	<b>batch bulk no. / Нефасована серія: 191209</b>
<b>Description of shelf life</b> Опис терміну зберігання	PV-Q-001	<b>description of shelf life is complied with the batch-documentation</b> Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	<b>complies</b> відповідає
<b>Fill quantity</b> Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	<b>15 g</b> 15 г	<b>complies</b> відповідає
<b>Comments</b> Коментарі	<b>not applicable</b> 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

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 



We confirm,  
that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,  
що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

20.01.2020



Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

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

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



signature