



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2022

№ 47203/22/10

КЛОВЕЙТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 208131

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

Виробник

Фармзавод Єльфа 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 04.11.2022 № 2890/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



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

Release register No. / Реєстр №	RelReg007014/1
Product / Препарат	КЛОВЕЙТ®, крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Pharmaceutical form / Лікарська форма	cream / крем
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	4720
Product No. finished index / Індекс кінцевого продукту	472U
Batch No. bulk / Номер серії балку	208130
Batch No. finished product / Номер серії готової продукції	208131
Date of manufacturing / Дата виробництва	08.2022
Expired date / Термін придатності	08.2025
Number of units released to the market / Кількість одиниць, випущених на ринок	10 000
Package size and type / Розмір і тип упаковки	по 25 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization / Номер реєстраційного посвідчення	UA/3512/01/01
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer / Сертифікат відповідності GMP виробника	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control / Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармацевт Сельфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вілленберга Пола, 21, Польща
Storage conditions / Умови зберігання	Storage at a temperature not above 25°C Do not freeze Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати
Test results / Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 31.08.2022 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 31.08.2022

Certification statement

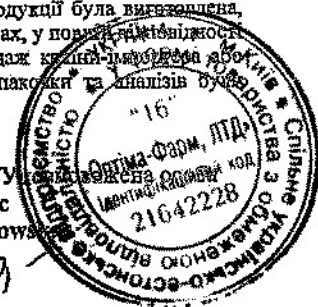
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 кінцевого продукту або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
05.09.2022

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



Внесено до реєстру 03.08.2022 м.ж.ед

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	КЛОВЕЙТ®, крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії :	208131
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	08.2025
Дата виробництва:	08.2022
Дата аналізу:	31.08.2022

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація клобетазолу пропіонату - метод ТШХ	Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати значенню (Rf), розміщенню і кольору плями на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація клобетазолу пропіонату - метод ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку клобетазолу пропіонату повинен співпадати з часом утримання основного піку клобетазолу пропіонату на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація хлорокрезолу - метод ТШХ	Пляма на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати значенню (Rf), розміщенню і кольору плями на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Кількісне визначення Хлорокрезолу в 1 г крему	0.90 - 1.10 [мг]	0.98 [мг]
Кількісне визначення Клобетазолу пропіонат в 1 г крему	0.450 - 0.575 [мг]	0.523 [мг]
Хроматографічна чистота - індивідуальна домішка	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Хроматографічна чистота - сума домішок	не більше 2.5 [%]	0.0 [%]
Опис	Білого кольору однорідна маса зі слабким характерним запахом	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [нм]	<31 [нм]
Визначення рН	4.0 - 7.0	4.6
Середній вміст крему в тубі	не менше 25.0 [г]	25.4 [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 <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	відповідає	відповідає

Коментарі:
N/A



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	КЛОВЕЙТ®, крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубах №1
Номер серії :	208131
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	08.2025
Дата виробництва:	08.2022
Дата аналізу:	31.08.2022

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------



Продукція відповідає вимогам QCSpec001500/1, UA/3512/01/01

Дата оцінки:
31.08.2022

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 31.08.2022

Сторінка 2 з 2