



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
тел. +32 15 258711

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 A101343
Кількість у серії 16160 упаковок
Дата виробництва 05.2023
Дата закінчення терміну придатності 05.2026
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення № UA/9500/01/02
Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, 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)	1,213 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: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинне та вторинне пакування /контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, 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: 24.08.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

30.08.2023

Всего в 1857 биг 24.08.24



SCHERING - PLOUGH LABO NV

Industriepark 30 Zone A, B-2220 Heist-op-den-Berg (BELGIUM)

Tel +32 15 25 87 11

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: A101343
Batch Quantity: 16.160 Packs
Manufacturing Date: 05 2023
Expiry Date: 05 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/9500/01/02
Name of Releasing Site: Schering-Plough Labo NV
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

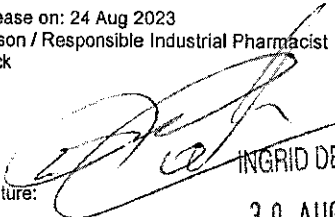
<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A smooth, uniform white ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Betamethasone valerate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Betamethasone valerate (HPLC)	1.159 -1.281 mg/g (95.0% - 105.0% from Label Claim)	1.213	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: Schering-Plough Labo NV
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: 24 Aug 2023
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Ingrid De Cock


INGRID DE COCK

Date of Signature:

30 AUG 2023

YLCZITL3_UKR