



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.09.2023

№ 49433/23/26

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 0,5 % по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18201/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № 332304

Кількість ввезеного лікарського засобу 46020

Виробник

ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент. код: 39931980

(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 15.09.2023 № 2819/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2023 № 1749

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

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



19

Ref. _____

«18» 08 2023

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

QC 82-01

НАЗВА

ГІДРОКОРТИЗОН

**ЛІКАРСЬКА ФОРМА
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ**

Мазь очна
1 г мазі містить 5 мг гідрокортизону ацетату

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ

По 3г мазі очної в тубі.
По 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування в картонній пачці з маркуванням українською мовою

СЕРІЯ №

332304

ДАТА ВИРОБНИЦТВА

13.07.2023

ПРИДАТНИЙ ДО

07.2025

АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З

МКЯ ЛЗ МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/18201/01/01 зі зміною від Наказу №347 від 24.02.2021р.

РОЗМІР СЕРІЇ

50000 упаковок

**НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ
ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19
тел.: 374 (222) 21703, 21740;
ліцензія на виробництво К-ХХ-000651

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 15°C.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

СЕРТИФИКАТ GMP

003/2021/GMP

**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО
ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ**

№ UA/18201/01/01

**ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО
ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ
УКРАЇНИ**

До 20.07.2025



Вх ан 50378 от 03.10.23 рт

Ref. _____

«18» 08 2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Біла або майже біла, напівпрозора жирна маса однорідної консистенції, зі слабким запахом мажевої основи.	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Середня вага вмісту 10 туб не менше заявленої (3.0 г), і вага вмісту кожної окремої туби не менше 90% (2.7 г) від заявленої. Якщо результати не відповідають вимогам, визначити вагу вмісту для додаткових 20 туб. Середня вага вмісту 30 туб не менше заявленого (3.0 г) і не більше, ніж в одній з 30 туб вага вмісту менше 90% від заявленого (2.7 г).	3.1 г
Ідентифікація	Під час тесту «Кількісне визначення» час виходу основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу виходу піку гідрокортизону ацетату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
pH	5.0-7.5	6.69
Розмір частинок лікарської речовини	Для кожного зразка, що містить не менш ніж 10 мкг твердої діючої речовини, має бути не більше 20 частинок з максимальним розміром понад 25 мкм, і з них не більше 2 частинок з розміром понад 50 мкм, не допускається наявності частинок з максимальним розміром понад 90 мкм.	Відповідає
Металеві частинки	Мазь очна відповідає вимогам, якщо загальне число таких частинок розміром 50 мкм і більше у всіх 10 тубах не перевищує 50, і якщо не більш ніж в 1 тубі міститься більше 8 частинок зазначеного розміру. Якщо дана вимога не виконується, дослідження повторюють на 20 додаткових тубах. Очна мазь відповідає вимогам, якщо загальне число металевих частинок, будь-який розмір яких становить 50 мкм і більше, не перевищує 150 в усіх 30 тубах, і якщо не більш ніж у 3 тубах міститься більше 8 частинок зазначеного розміру (у кожній з туб).	Відповідає
Герметичність упаковки	На фільтрувальному папері не повинно бути патьоків з жодної з туб. Якщо патьоки спостерігаються тільки з однієї туби, випробування проводять додатково ще з 20 тубами. Якщо патьоки спостерігаються більш ніж з однієї туби, результати випробування вважають незадовільними. Результати	Відповідає



Ref. _____

«18» 08 2023

	випробування вважають задовільними, якщо не спостерігається патьоків з перших 10 туб або спостерігалися патьоки тільки для однієї з 30 туб.	
Стерильність	Після закінчення терміну інкубації зростання мікроорганізмів не повинно спостерігатися.	Стерильні
Визначення метилпарабена	1.8 - 2.2 мг/г	1.9 мг/г
Кількісне визначення	Не менше 95.0% і не більше 105.0% від заявленої кількості (4.75-5.25 мг).	98.5% (4.925 мг)
Споріднені речовини	Індивідуальна домішка - не більше, ніж 2.0% Сума домішок - не більше, ніж 4.0%	0.23% 0.23%

ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18201/01/01 зі зміною від Наказу №347 від 24.02.2021р.

КОМЕНТАРІ: Зберігати при температурі не вище 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною й точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості
Григорян Анжела Феліксівна

Уповноважена особа
Казарян Ані Вачаганівна

Дата підписання
18.08.2023



OM
PROVE

