



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2024

№ 1378/24/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування, по 125 г у поліпропіленовій баночці з контролем
першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 145882

Кількість ввезеного лікарського засобу 9072

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 18.01.2024 № 0100/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Symrise AG, Germany Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFFCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: <ul style="list-style-type: none"> Назва Адреса Номер ліцензії Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Балканфарма-Троян АТ, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0346/15.12.2022 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0346/15.12.2022 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000024718 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000021219 Zinc oxide 5000024718 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000021219
Розмір серії / Batch size	11 760 упаковок / 11 760 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 395900 від 04.12.2023 Certificate of analysis № 395900 from 04.12.2023
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> Етикетка / Label 	70142_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children. Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.	

Уповноважена особа / Qualified Person: Penka Milanova

Дата / Date:

04 DEC 2023



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 125 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079732	Номер серії	145882
Метод:	-	Термін придатності	30 листопада 2026
Дата виробництва:	23 листопада 2023		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	395900
Дата аналізу:	04 грудня 2023	Розмір упаковки	125 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,04 г/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,16 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,401 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,037 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1527 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутня

Посилання -

Переглянуто:Mariya Kukenska

Мікробіолог (підпис)

Дата: 04.12.2023

04.12.2023

Затверджено: Penka Milanova

Уповноважена особа (підпис) 04.12.2023

Дата: 04.12.2023

04.12.2023

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



04.12.2023

Номер звіту 272073

