

79



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

21.05.2024

№ 24241/24/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 60 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 № 153026

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

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 14.05.2024 № 1360/7.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 966
Batch Release Certificate № 966

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine	
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 60 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 60 g in polypropylene pot with tamper-evident	
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%	
Форма випуску Dosage form	<input type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> розчин <input type="checkbox"/> гель <input checked="" type="checkbox"/> крем <input type="checkbox"/> інше <input type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> solution <input type="checkbox"/> Gel <input checked="" type="checkbox"/> cream <input type="checkbox"/> Other	
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка x 60 г 1 pot x 60 g	<input type="checkbox"/> флакон / bottle <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine	
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01	
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000110170	
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	153026	
Номер серії замовника / Client Batch Number	153026	
Дата виготовлення / Manufacturing date	04.04.2024	
Дата упаковки / Packaging date	05.04.2024	
Придатний до / Expiry date	04.2027	
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide EverZinc Nederland B.V., Мугенвер 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 21/ 2030695 EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 21/ 2030695	
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Виробник бензинового спирту, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate	
	Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFfCI GMP:2017	



Box AN. 5 1305 Big 24.05.24

API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Symrise AG, 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 АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0422/12.03.2024 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0422/12.03.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000027245 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000023066 Zinc oxide 5000027245 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000023066
Розмір серії / Batch size	23 040 упаковок / 23 040 units
Посилання на Сертифікат аналізу / Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 426265 від 18.04.2024 / Certificate of analysis № 426265 from 18.04.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> Етикетка / Label 	70141_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 і 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: 18 APR 2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079733	Номер серії	153026
Метод:	-	Термін придатності	30 квітня 2027
Дата виробництва:	04 квітня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	426265
Дата аналізу:	17 квітня 2024	Розмір упаковки	60 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	15,49 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,396 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,052 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1557 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не вимагається
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не вимагається
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не вимагається
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не вимагається

Посилання -

Переглянуто: Biserka Vasileva

Дата: 17.04.2024

Керівник відділу тестування

готової продукції

(підпис)

17.04.2024

Затверджено: Penka Milanova

Дата: 18.04.2024

Уповноважена особа

(підпис)

18.04.2024



Затверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

Номер звіту 323573