



**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

*AS*

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

08.03.2024

№ 9247/24/10

**СУДОКРЕМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування, по 250 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 № **149325**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5868**

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 **08.03.2024** № **0329/1**.

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

Начальник служби контролю за наркотиками  
(посадова особа органу державного контролю)



*V. Stefkivskiy*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 331  
Batch Release Certificate № 331

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 250 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 250 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 250 г <input type="checkbox"/> флакон / bottle 1 pot x 250 g <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	2000103110
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	149325
Номер серії замовника / Client Batch Number	149325
Дата виготовлення / Manufacturing date	31.01.2024
Дата упаковки / Packaging date	02.02.2024
Придатний до / Expiry date	31.01.2027
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP  API manufacturing site • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or serial number of GMP Compliance Certificate	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide  ЕверЦинк Недерланд Б.В., 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 • 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 EFCI GMP:2017

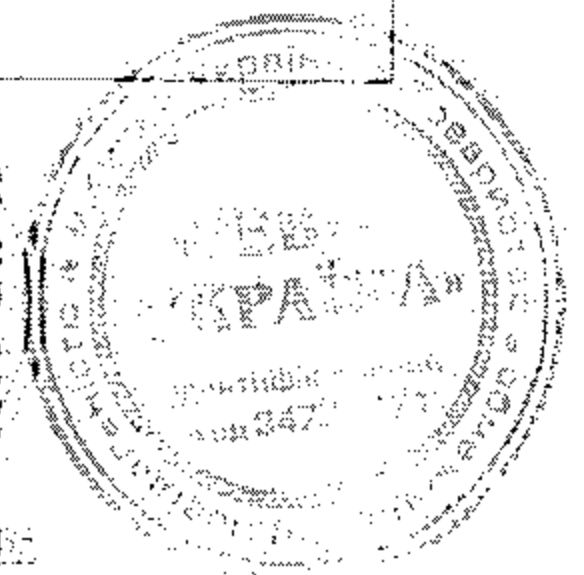


*Вх АН №1294  
14.03.24*

<b>API manufacturing site</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Name</li> <li>Address</li> <li>Authorization number</li> <li>Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance</li> </ul>	Symrise AG, Germany Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFFCI GMP:2017
<b>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Назва</li> <li>Адреса</li> <li>Номер ліцензії</li> <li>Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul> <b>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Name</li> <li>Address</li> <li>Authorization number</li> <li>Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance</li> </ul>	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія <b>BG/MIA-0346/15.12.2022</b> <b>BG/GMP/2022/219</b>  Balkanpharma-Troyan AD 1 Krairechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0346/15.12.2022 BG/GMP/2022/219
<b>Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)</b>	<b>Цинку оксид 5000025882</b> <b>Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000022662</b>  Zinc oxide 5000025882 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000022662
<b>Розмір серії / Batch size</b>	<b>5 868 упаковок / 5 868 units</b>
<b>Посилання на Сертифікат аналізу</b> Reference of Certificate of analysis	<b>Сертифікат аналізу № 410463 від 14.02.2024</b> Certificate of analysis № 410463 from 14.02.2024
<b>Номери графічних матеріалів / Artwork reference number</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Етикетка / Label</li> </ul>	70143_s1
<b>Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
<b>Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей.</b> Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.  <b>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.</b> 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: Stoyanova

Дата / Date: 16 FEB 2024



**Відділ контролю якості, Троян, Болгарія**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ**

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 250 г, Україна			
Посилання №:	000000000032079731	Номер серії	149325
Метод:	-	Термін придатності	31 січня 2027
Дата виробництва:	31 січня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	410463
Дата аналізу:	12 лютого 2024	Розмір упаковки	250 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	<b>Опис</b>	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b>		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	<b>Відносна густина</b>	1,03-1,07 г/мл	1,05 г/мл
4.	<b>Кількісне визначення</b>		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,24 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,396 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,012 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1499 % м/м
5.	<b>Мікробіологічна чистота</b>		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не проводився
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не проводився
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не проводився

Посилання -

Переглянуто: .....Aysel Alieva

Дата: 12.02.2024

Старший фахівець відділу  
контролю якості

(підпис)

12.02.2024



Затверджено: .....Gergana Stefanova

Дата: 14.02.2024

Уповноважена особа

(підпис)

14.02.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

Номер звіту 296452