



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.09.2022

№ 37911/22/10

**ФІНАЛГОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **17815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38910

Виробник

**ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт  
м.Б.Х., Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА  
УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 19.09.2022 № 2349/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 480747

**FINALGON®, ointment**  
**ФІНАЛГОН®, мазь**

Importing country/Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Austria/Австрія

Manufacturing site/Виробник: Globopharm Pharmazeutische Produktions-und  
Handelsgesellschaft m.b.H., Austria  
Breitenfurter Strasse 251, 1230 Wien, Austria  
ГЛОБОФАРМ Фармацевтичне Продукціонз-унд  
Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія  
Брайтенфуртер Штрассе 251, 1230 Відень, Австрія

Active ingredient/Активний інгредієнт: 4,0 mg/1g nonivamide, 25 mg/1g nicoboxil  
4,0 мг/1г нонівамід, 25 мг/1г нікобоксил

Marketing Authorisation Number: UA/1909/01/01

Регістраційне посвідчення: UA/1909/01/01

Type of the package: 20 g in tube; 1 tube with applicator in a carton box labelled in Ukrainian language

Пакування: по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 17815

Date of Manufacture/Дата виробництва: 05.07.2022

Date of Expiry/Придатний до: 06.2026

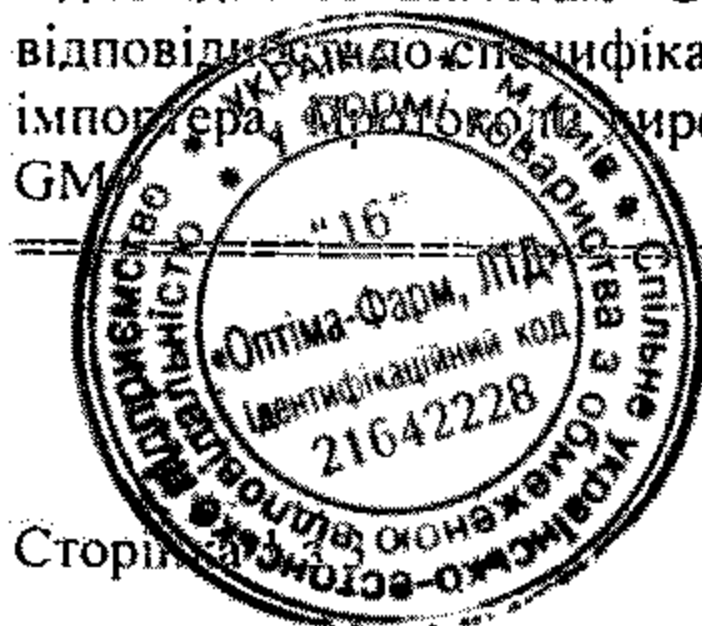
Batch size/Розмір серії: 38910 packs/упаковок

**Certification statement:**

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Свідчення сертифікації:**

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Регістраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера, у виробництві, пакуванні та дослідженні були переглянуті та відповідають вимогам GMP.



Вухан 178405 280922 / COQ-652339-V02

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

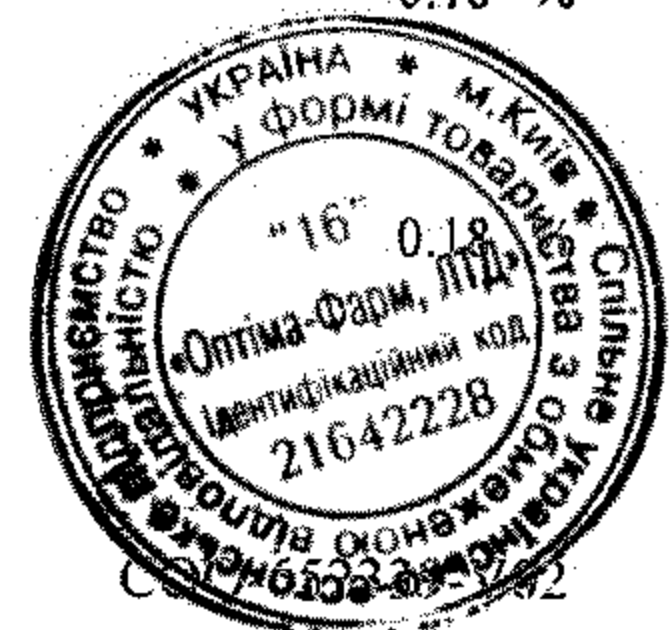
Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 480747

**FINALGON®, ointment**  
**ФІНАЛГОН®, мазь**

Batch number/Номер серії: 17614

Number of analysis/Номер аналізу: PRO/SZ 018827

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appereance / Odor	Almost colourless or slightly brownish, transparent or slightly opalescent, soft, homogeneous ointment with citronella oil odor.	Conforms	
Зовнішній вигляд / Запах	Майже безбарвна або злегка коричневатого кольору, прозора або злегка опалесцентна, м'яка однорідна мазь з запахом лимонного масла.	Відповідає	
Consistency Консистенція	Diameter 4.0 – 7.0 cm Діаметр 4.0 – 7.0 см	5.4 5.4	cm см
Identification of (TLC)			
Nonivamide (PSVA)	Corresponding to standard	Conforms	
Nicoboxil (NSBE)	Corresponding to standard	Conforms	
Sorbic acid	Corresponding to standard	Conforms	
Ідентифікація (ТЛХ)			
Нонівамід (PSVA)	Відповідає стандарту	Відповідає	
Нікобоксил (NSBE)	Відповідає стандарту	Відповідає	
Сорбінова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає	
Identification of (LC)			
Nonivamide	Corresponding to standard	Conforms	
Nicoboxil	Corresponding to standard	Conforms	
Sorbic acid	Corresponding to standard	Conforms	
Ідентифікація (РХ)			
Нонівамід	Відповідає стандарту	Відповідає	
Нікобоксил	Відповідає стандарту	Відповідає	
Сорбінова кислота	Відповідає стандарту	Відповідає	
Assay of (LC)			
Nonivamide	0.38 – 0.42 g/100g	0.40	g/100g
Nicoboxil	2.37 – 2.63 g/100g	2.49	g/100g
Sorbic acid	0.180 – 0.220 g/100g	0.197	g/100g
Кількісне визначення (РХ)			
Нонівамід	0.38 – 0.42 г/100г	0.40	г/100г
Нікобоксил	2.37 – 2.63 г/100г	2.49	г/100г
Сорбінова кислота	0.180 – 0.220 г/100г	0.197	г/100г
Degradation products (LC)			
Nicotinic acid	Not more than 0.55% with reference to nicoboxil (equivalent to 1% decomposition of nicoboxil)	0.18 %	
Продукти розпаду (РХ)			
Нікотинова кислота	Не більше ніж 0.55% по відношенню до нікобоксилу (еквівалентно 1% розкладеного нікобоксилу)		



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 480747

**FINALGON®**, ointment  
**ФІНАЛГОН®**, мазь

Batch number/Номер серії: 17614

Number of analysis/Номер аналізу: PRO/SZ 018827

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological purity * Мікробіологічна чистота *	Ph. Eur. 5.1.4, for external use Євр. Фарм. 5.1.4, для зовнішнього застосування		---

Remarks/Примітки:

\* The first 3 batches are tested. If the first 3 batches comply with the specification, the test frequency is reduced to at least 1 batch per year. /

\* Проводять дослідження для перших 3-х серій. Якщо 3 серії відповідають вимогам специфікації, то частота досліджень зменшується та складає 1 серію в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: Released and Certified / Випущено та сертифіковано: 31.08.2022  
(Release date) / (Дата випуску)

(підпис)

Date of signature (CoQ) / Дата підпису (СЯ): 31.08.2022

Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Sonja Puz

(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

