



3

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2023

№ 39480/23/10

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 306011

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Фармзавод Сльфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.08.2023 № 2505/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	306011
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	06.2025
Дата виробництва:	06.2023
Дата аналізу:	10.07.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	білого або майже білого кольору напівпрозора жирна м'яка маса, мазь має бути однорідною	відповідає
Розмір часток	допускається не більше 20 часток, які перевищують за розміром 25 мкм; і не більше 2 з цих часток можуть мати розмір, який перевищує 50 мкм; не допускається жодної частки, яка б перевищувала за розміром 90 мкм	відповідає
pH	5.5 - 7.5	5.8
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод ТШХ	величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	відповідає
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод ТШХ	величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Супровідні домішки (РХ) - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.3 [%]
Супровідні домішки (РХ) - сума домішок	не більше 4.0 [%]	0.7 [%]
Кількісне визначення гідрокортизону ацетату в 1 г мазі	4.50 - 5.50 [мг/г]	5.00 [мг/г]
Кількісне визначення метилпарабену в 1 г мазі	1.70 - 2.30 [мг/г]	1.95 [мг/г]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 3.15 [г]	3.26 [г]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Коментарі:		
N/A		



Вх. ак. №488 від 02.08.2023. М.Г.В.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	306011
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	06.2025
Дата виробництва:	06.2023
Дата аналізу:	10.07.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------



Продукція відповідає вимогам QCSpec000967/4, UA/4619/01/01

Дата оцінки:
10.07.23

Відділ Контролю Якості
Switelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: Switelski Krzysztof

дата видачі: 10.07.23
Сторінка 2 з 2

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg007079/1
Product Препарат	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ophthalmic ointment мазь очна
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Hydrocortisone acetate 5 mg/g Гідрокортизону ацетат 5 мг/г
Product bulk index Виробничий індекс балку	4630
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	463U
Batch No. bulk Номер серії балку	306010
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	306011
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2023
Expired date Термін придатності	06.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	90000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 3 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4619/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.66.2021.IP.1 WTC/0036 01 05/182
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 10.07.2022/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 10.07.2022

Certification statement

I hereby certify that the above 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 in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулятора та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для дослідних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
12.07.2023



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

