



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2021

№ 7758/21/26

ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6522/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **299556** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

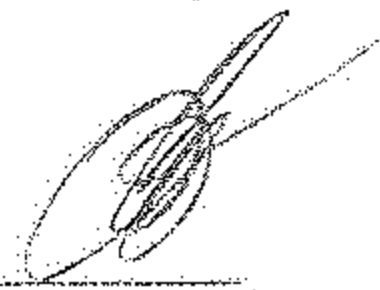
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.02.2021 № 586/2.

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

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis
 СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

 Ан.-но. 38.1570
 Page 1 of 4

Продукт (Name of product):	Гидрокортизон-ПОС® Hydrocortison-POS®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Гидрокортизона ацетат 25 мг/г Hydrocortisone acetate 25 mg/g	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/6522/01/02
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 2,5 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 2.5 g in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299556	Дата производства (Date of manufacture):	16.10.2020
Размер серии (Batch size)	22820 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	10/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel GmbH, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		
Результаты анализа (Results of analysis):			

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Внешний вид (Appearance)	Желтовато-белая мазь (в виде суспензии). Мазь однородная, мягкой консистенции, не содержит полосок и комков. (Yellowish-white suspension ointment; homogeneous and free from clots and strips; soft consistency)	Желтовато-белая мазь (в виде суспензии). Мазь однородная, мягкой консистенции, не содержит полосок и комков. (Yellowish-white suspension ointment; homogeneous and free from clots and strips; soft consistency)
Вязкость (Viscosity)	100 - 250 мПа·с (100 - 250 mPa·s)	151 мПа·с (mPa·s)
Размер частиц (Particle size)	Соответствует (Corresponds): макс 20 частиц > 25 мкм макс 2 частиц > 50 мкм нет частиц > 90 мкм (max 20 particles > 25 µm max 2 particles > 50 µm 0 particle > 90 µm)	Соответствует (Corresponds)
Масса наполнения (Filling amount)	X ≥ 2.5 г (nominal: 2.5 г)	



Пр. № 1078 64 21.05.2021

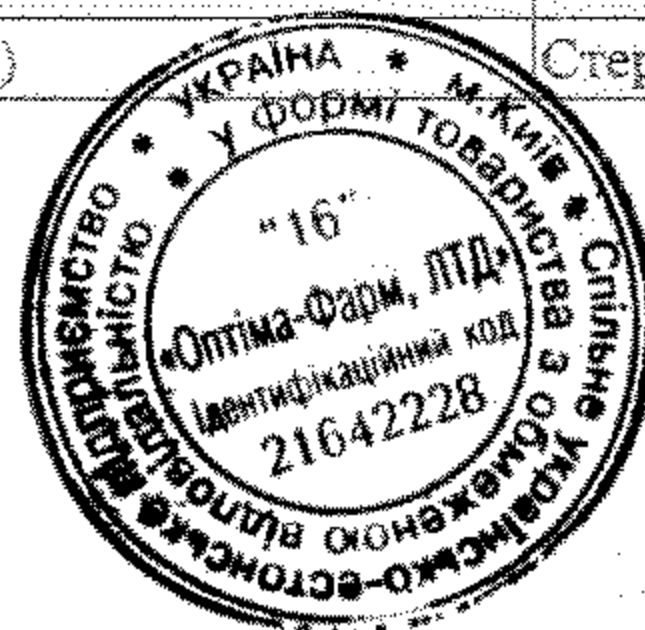
Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art.-no. 38.1570
Page 2 of 4

Продукт (Name of product):	Гидрокортизон-ПОС® Hydrocortison-POS®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Гидрокортизона ацетат 25 мг/г Hydrocortisone acetate 25 mg/g	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/6522/01/02
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 2,5 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 2.5 g in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299556	Дата производства (Date of manufacture):	16.10.2020
Размер серии (Batch size)	22820 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	10/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Arzneimittel GmbH, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Результаты анализа (продолжение) / Results of analysis (continued):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Идентификация гидрокортизона ацетата (Identity of hydrocortisone acetate)	Rt соответствует (Rt corresponds)	Соответствует (Corresponds)
Содержание гидрокортизона ацетата (Content of hydrocortisone acetate)	23.75 - 26.25 мг/г (mg/g) (95 - 105 %)	24.59 мг/г (mg/g)
Продукты разложения: - гидрокортизон - сумма примесей (Decomposition products: - hydrocortisone - total impurities)	$\leq 1\%$ $\leq 2\%$	0.15 % 0.15 %
Стерильность (Sterility)	Стерильно (Sterile)	Стерильно (Sterile)



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art.-no. 38.1570
Page 3 of 4

Продукт (Name of product):	Гидрокортизон-ПОС® Hydrocortison-POS®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Гидрокортизона ацетат 25 мг/г Hydrocortisone acetate 25 mg/g	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/6522/01/02
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 2,5 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 2.5 g in tube; 1 tube in carton box
№ серии (Batch-no.):	299556	Дата производства (Date of manufacture):	16.10.2020
Размер серии (Batch size)	22820 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	10/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

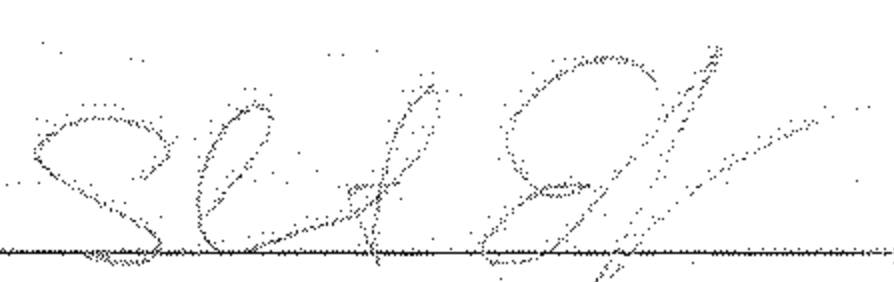
Результаты анализа (продолжение) / Results of analysis (continued):

Характеристика Test	Требования Specification	Результат Result
Металлические частицы (Absence of particle/metal abrasion)	В 10 тубах макс. 50 частиц ≥ 50 мкм В 1 тубе макс. 8 частиц ≥ 50 мкм (10 tubes contain max. 50 particles ≥ 50 μm ; NMT 1 tube contains more than 8 particles $\geq 50 \mu\text{m}$)	Соответствует (Corresponds)

Дата анализа (Date of analysis): 14.12.2020

УРСАФАРМ SAP № (URSAPHARM SAP no.): Bulk 222169

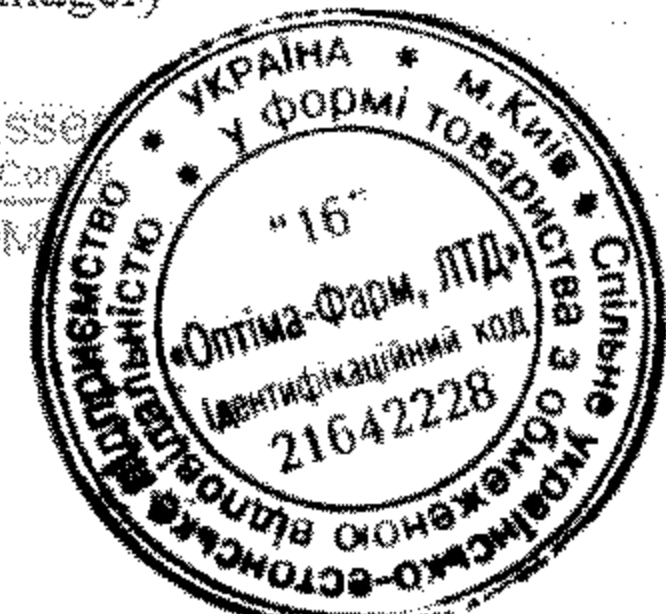
Дата (Date): 22.12.2020


Менеджер по контролю качества
(Quality Control Manager)

Штамп (stamp)



Jörg Schmitz-Esse
Deputy Head of Quality Control
URSAPHARM



Certificate of Analysis
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Art.-no. 38.1570
Page 4 of 4

Продукт (Name of product):	Гидрокортизон-ПОС® Hydrocortison-POS®	Страна производителя/ Страна импортера (Manufacturing country/ Importing country):	Германия/ Украина (Germany/Ukraine)
Доза (Strength):	Гидрокортизона ацетат 25 мг/г Hydrocortisone acetate 25 mg/g	Номер регистрационного свидетельства (MA number):	UA/6522/01/02
Лекарственная форма (Dosage form):	Мазь глазная Eye ointment	Размер и тип упаковки (Package size and type):	По 2,5 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке 2.5 g in tube; 1 tube in carton box.
№ серии (Batch-no.):	299556	Дата производства (Date of manufacture):	16.10.2020
Размер серии (Batch size)	22820 упаковок (items)	Годен до (Expiry date):	10/2023
Название и адрес производителя (Name and address of manufacturer):	УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия (URSAPHARM Arzneimittel GmbH Industriestraße 35, D-66129 Saarbrücken, Germany)		
Номер производственной лицензии (Manufacturing licence no.):	DE_SL_01_MIA_2020_0009/5000-125#002		

Заявление о сертификации (Certification statement):

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация аутентичная и точная. Эта серия препарата произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом производстве в полном соответствии с местными требованиями GMP и согласно спецификации, утвержденной в импортирующей стране. Записи о производстве, упаковке и результатах анализа были изучены и признаны соответствующими требованиям GMP.

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regular Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата (Date): 28.10.2020

Штамп (stamp)



Уполномоченное лицо (Qualified Person)

Dr. Julian Schichtel
- Head of QA - Internal -
Qualified Person -

 URSAPHARM

