

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Препарат:	ПОРИВНЕННЯ А. мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії:	304023
Виробник:	Jelfa S.A. Польща.
Термін придатності:	04.2026
Дата виробництва:	04.2023
Дата аналізу:	10.11.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	білого кольору зі світло-жовтим відтінком жирна м'яка маса	відповідає
pH	2.0 - 3.5	2.4
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ТШХ	величина утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ЖХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку флуметазону півалату має співпадати з часом утримування основного піку флуметазону півалату на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - УФ-метод	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 296 нм	відповідає
Ідентифікація саліцилової кислоти - якісна реакція	відповідає	відповідає
Супровідні домішки флуметазону півалату - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки флуметазону півалату - сума домішок	не більше 3.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - фенол	не більше 0.02 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксиізопталева кислота	не більше 0.05 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - 4-гідроксибензойна кислота	не більше 0.10 [%]	0.02 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - інша індивідуальна домішка	не більше 0.10 [%]	0.00 [%]
Супровідні домішки саліцилової кислоти - сума домішок	не більше 0.50 [%]	0.02 [%]
Кількісне визначення флуметазону півалату в 1 г мазі	0.180 - 0.220 [mg]	0.198 [mg]
Кількісне визначення саліцилової кислоти в 1 г мазі	27.0 - 33.0 [mg]	31.0 [mg]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [g]	15.2 [g]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г	відповідає [КУО/г]



*Відомості 103. Виг 24.10.2023. mlf/b*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Номер серії:	304023
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	04.2026
Дата виробництва:	04.2023
Дата аналізу:	10.11.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	не більше $10^4$ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота- відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		



Продукція відповідає вимогам QCSpec000925/5, UA/1717/01/01

Дата оцінки:  
10.11.23

Відділ Контролю Якості  
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 10.11.23  
Сторінка 2 з 2

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

Release register No./ Pełiz receptury №.	RefReg008504/1
Product Препарат	ЛОРИНДЕН® А, мазь по 15 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Flametasone pivalate 0,2 mg Флуометазону півалат 0,2 мг Salicylic acid 30,0 mg Салицилова кислота 30,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс банку	4250
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	425U
Batch No. bulk Номер серії банку	304020
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	304023
Date of manufacturing Дата виробництва	04.2023
Expired date Термін придатності	04.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	40200
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер державного посвідчення	UA/1717/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP1 WTC/0036 01 03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармацевт Сяйфа А.Г., Польща 58-500 м. Слєпя Гура, вул. Вішнєтєго Пова, 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 09.05.2023/ 2 <sup>nd</sup> edition due to technical error 10.11.2023 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 09.05.2023/ Версія 2 через технічну помилку 10.11.2023

### 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 вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і процесом контролю якості на вищезазначених ділянках виробництва, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозові на препарат / файлі специфікації лікарства для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, обробки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date/Дата  
10.11.2023

Qualified Person/Уп  
Signature /Підпис  
mgr Edyta Kozłowska







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

пров. Світличної 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

13.11.2023

№ 54999/23/10

### ЛОРИНДЕН® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1717/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 304023

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

Виробник

Фармзавод Ельфа 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 13.11.2023 № 3522/7.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

