



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2024

№ 19442/24/26

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 %, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19438/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 11241

Кількість ввезеного лікарського засобу 8911

Виробник

ТОВ "Арпimed", Республіка Вірменія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент.
код: 39931980**

(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 02.04.2024 № 1135/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.04.2024 № 0715

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

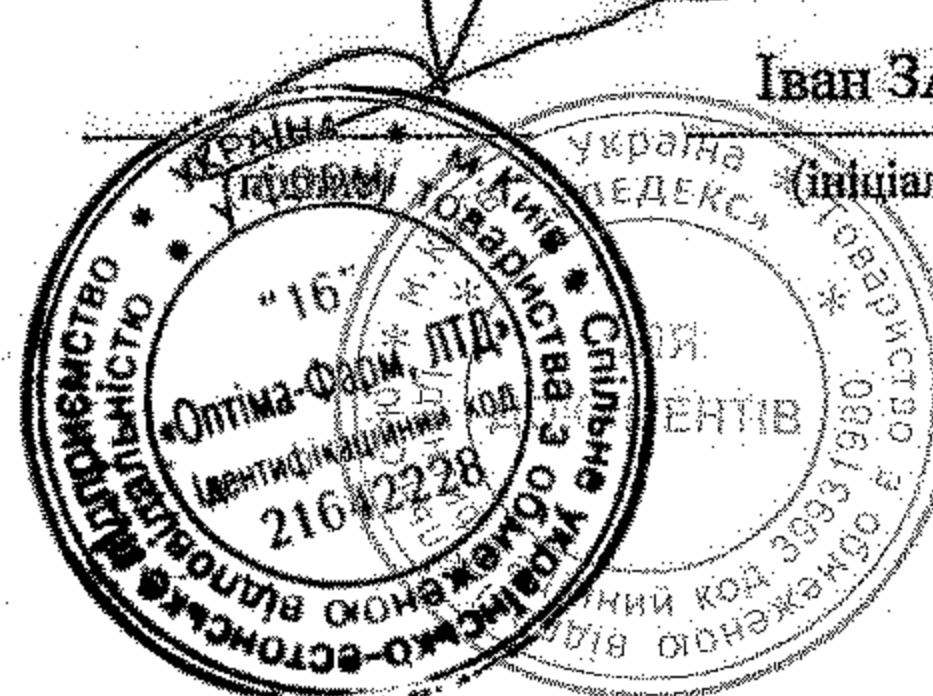
В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



25



ARPIMED

АРПИМЕД

ՄՓԻՄԵԴ

Ref. _____

«15» 03 2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

QC 82-01

НАЗВА Гідрокортизон
ЛІКАРСЬКА ФОРМА Мазь, 1 %
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ 1 г мазі містить гідрокортизону ацетату 10,0 мг
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ По 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці.
СЕРІЯ № П1241
ДАТА ВИРОБНИЦТВА 01.02.2024
ПРИДАТНИЙ ДО 02.2027
АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01
РОЗМІР СЕРІЇ 9500 упаковок
НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛІЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19
 тел.: 374 (222) 21703, 21740;
 ліцензія на виробництво К-ХХ-000651
ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 25 °С.
 Зберігати у недоступному для дітей місці.
СЕРТИФИКАТ GMP 003/2021/GMP

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ № UA/19438/01/01

ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ 05.12.2027



Вх. ш. 150229
15.04.24



ЦРՓԻՄԵԴ

АРПИМЕД

Ref. _____

«15» 03 2024

Найменування показника	Нормування	Методи контролю
Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким запахом.	Відповідає
Маса вмісту упаковки 10 г	Середнє значення вмісту 10-и туб не менше номінального (10.0 г), для кожної туби – не менше 90% від номінального (9.0 г)	10.2 г
Ідентифікація Гідрокортизону ацетату	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку гідрокортизону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Пропілпарабену	Під час тесту «Кількісне визначення» час утримування піку пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	7.2
Однорідність мазі	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Максимальний розмір часток 100 мкм	Відповідає
Кількісне визначення Гідрокортизону ацетату	95,0 - 105,0 % (9,5-10,5 мг/г)	103.2 (%) (10.3 мг/г)
Пропілпарабену	0,27 - 0,33 мг/г	0.31 мг/г
Супровідні домішки - будь-яка індивідуальна відома домішка - сума домішок	Не більше 2,00% Не більше 0,20%	0.89% 0.95%
Мікробіологічна чистота TAMC TYMC Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ⁵ / г Не більше 10 ⁵ / г Відсутність / г Відсутність / г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність/ г Відсутність/ г



ВИСНОВОК: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/19438/01/01



ARPIMED

ԱՐՓԻՄԵԴ

АРПИМЕД

Ref. _____

«15» 03 2024

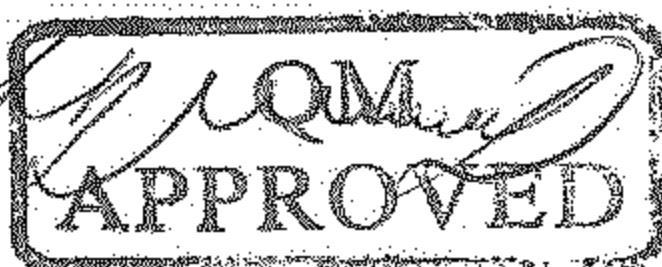
КОМЕНТАРИ: Зберігати при температурі не вище 25 °С.Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Завідуюча Лабораторії Контролю Якості
Григорян Анжела Феліксівна



Уповноважена особа
Казарян Ані Вачаганівна



Дата підписання

15.03.2024

