



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

пров. Світlichної 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

20.12.2023

№ 60917/23/10

ЗАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T002U1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А, Іспанія

(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 20.12.2023 № 3890/8.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product: / Лікарський засіб:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE) / ЗАЛАІН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)	Batch: / Серія:	T002U1
Code: / Код:	1301061		

Amount: / Кількість:	30269,000 UN/ ОД	Дата виробництва: / Дата производства:	01-06-2023
Semi-finished lot: / Напівзакінчена серія:	23E2361 2005438	Срок годності: / Термін придатності:	06-2026

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма
PRODUCT DESCRIPTION / ОПИС ПРОДУКТУ	Complies / Відповідає	Semisolid cream white fluid consistency without odor or with a faint odor of fat / Напівтвердий білий крем рідкої консистенції, без запаху або зі слабким запахом жиру
MINIMUM FILL VOLUME (20 g) / МІНІМАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЕННЯ (20 г):		
INDIVIDUAL CONTENT / ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ВМІСТ	19.9	≥ 18 (g) / (г)
AVERAGE NET CONTENT / СЕРЕДНІЙ НЕТО ВМІСТ	20	≥ 20 (g) / (г)
VISCOSITY / В'ЯЗКІСТЬ	429000	50 000 – 580 000 (cps) / (спз)
pH	3.11	2,5–3,5
PARTICLE SIZE / РОЗМІР ЧАСТИНОК	16	95 % ≤ 80 (µm) / (мкм)
SERTACONAZOLE IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ СЕРТАКОНАЗОЛУ	Positive / Позитивно	The retention time of sertaconazole peak in the sample and standard should be the same / Час утримування піків сертаконазолу у зразку та стандарті повинен бути однаковим
NITRATE IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ НІТРАТУ	Positive / Позитивно	The retention time of nitrate peak in the sample and standard should be the same / Час утримування піків нітрату іону у зразку та стандарті повинен бути однаковим
QUANTITATIVE CONTENT / КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
SERTACONAZOLE NITRATE / СЕРТАКОНАЗОЛУ НІТРАТ	20.6	For release: / При випуску: 19,0 – 21,0 (mg/g) / (мг/г) (95,0 – 105,0 %)
		For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 19,0 – 21,0 (mg/g) / (мг/г) (95,0 – 105,0 %)

Date: / Дата: 01-08-2023
QC Status: / Статус контролю якості: COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ
Jordi Tomé García / Жорді Томе Гарсія
Quality Control / Контроль якості
Статус



УТВЕРЖДЕНО / ЗАТВЕРДЖЕНО

Date: / Дата: 01-08-2023
QA Approval: / Схвалення якості: APPROVED / СХАЛЕНО
Beatriz Wuest Gimeno / Беатріс Вуест Гімено
Quality Assurance / Забезпечення якості
Specification: / Специфікація:



1301061 ZALAIN CREMA 20 GR
UKRANIA (gen/ver: 8/1) /
1301061 ЗАЛАІН КРЕМ 20 Г
УКРАЇНА (ген/вер: 8/1)
2005438 SERTACONAZOL CRE.
UKRANIA (gen/ver: 3/1) /
2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ.
УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)



Elektronno zgenerovanyy sertifikat, valid without signature / Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису

Вх. ак. № 0136 від 24.11.23 [Signature]

ID Proceso de firma electrónica avanzada: c63916e8-ce5f-44e2-a2ba-8de240a8de2a
Documento firmado electrónicamente a través de Signaturit, Solutions, S.L. en 14/09/2023 13:58:12 UTC



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE)	Batch: / Серія:	T002U1
Лікарський засіб:	ЗАЛАЇН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)		
Code: / Код:	1301061		

Amount: / Кількість:	30269,000 UN/ ОД	Дата виробництва: / Дата виробництва:	01-06-2023
Semi-finished lot: / Напівзакінчена серія:	23E2361 2005438	Срок годности: / Термін придатності:	06-2026

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма	
METHYLPARABEN / МЕТИЛПАРАБЕН	1.01	For release: / При випуску: 0,9 – 1,10 (mg/g) / (мг/г) (90,0 – 110,0 %)	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 0,9 – 1,10 (mg/g) / (мг/г) (90,0 – 110,0 %)
SORBIC ACID / СОРБІНОВОЇ КИСЛОТИ	1.01	For release: / При випуску: 0,9 - 1,10 (mg/g) / мг/г (90,0 - 110,0 %)	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 0,4 - 1,10 мг/г (40,0 - 110,0 %)
EXTRANEIOUS IMPURITIES / СТОРОННІ ДОМІШКИ			
DICHLOROPHENYL-1H-IMIDAZOLE-ETHANOL: (FI-7001) / ДИХЛОРФЕНІЛ-1 Н-ІМІДАЗОЛ-ЕТАНОЛ: (FI-7001)	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 0,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,5 %
(7-CHLORO-1-BENZOTHIOPHEN-3-YL) METHANOL: (FI-7011) / (7-ХЛОР-1 БЕНЗОТІОФЕН-3-ІЛ) МЕТАНОЛ: (FI-7011)	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 0,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,5 %
ANY UNKNOWN IMPURITY / БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ДОМІШКА	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 0,1 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,3 %
TOTAL IMPURITIES / СУМА ДОМІШОК	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 1,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 1,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY (CFU/G) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (КУОГ)			

Date: / Дата: 01-08-2023
QC Status: / Статус контролю якості: COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ
Jordi Tomé García / Жорді Томе Гарсія
Quality Control / Контроль якості
Статус



УТВЕРЖДЕНО / ЗАТВЕРДЖЕНО

Date: / Дата: 01-08-2023
QA Approval: / Схвалення якості: APPROVED / СХАЛЕНО
Beatriz Wuest Gimeno / Беатріс Вуест Гімено
Quality Assurance / Забезпечення якості
Specification: / Специфікація:



1301061 ZALAIN CREMA 20 GR
UKRANIA (gen/ver: 8/1) /
1301061 ЗАЛАЇН КРЕМ 20 Г
УКРАЇНА (ген/вер: 8/1)
2005438 SERTACONAZOL CRE.
UKRANIA (gen/ver: 3/1) /
2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ.
УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)



Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису / valid without signature/ Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE)		Batch: / Серія:	T002U1
Лікарський засіб:	ЗАЛАІН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)			
Code: / Код:	1301061			

Amount: / Кількість:	30269,000 UN/ ОД	Дата производства: / Дата виробництва:	01-06-2023
Semi-finished lot: / Напівзакінчена серія:	23E2361 2005438	Срок годности: / Термін придатності:	06-2026

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC) / ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	< 10	≤ 10 ² (CFU/g) / (КУО/г)
TOTAL FUNGI COUNT (TYMC) / ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ГРИБІВ (ТУМС)	< 10	≤ 10 ¹ (CFU/g) / (КУО/г)
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Complies / Відповідає	Absence in 1 g sample / Відсутність у 1 г препарату
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Complies / Відповідає	Absence in 1 g sample / Відсутність у 1 г препарату

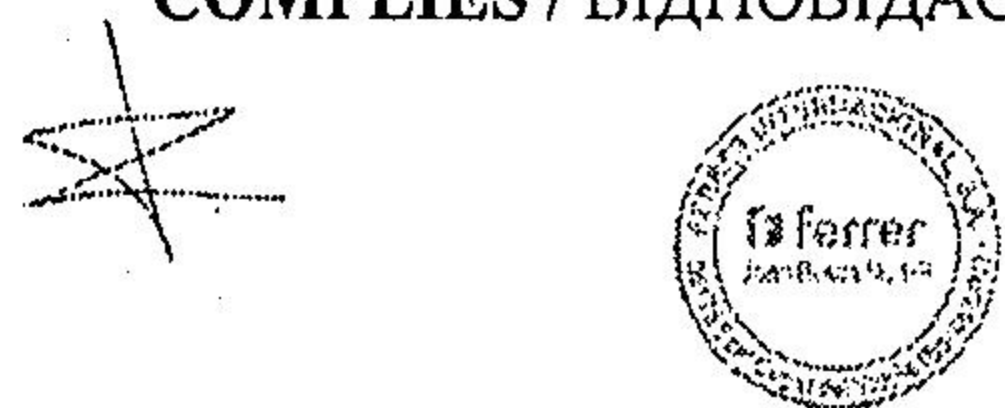
Release notes: / Примітки до випуску:

Marketing Authorisation number in Ukraine Реєстраційне посвідчення в Україні	№ UA/1849/01/01 unlimited from 12.08.2019
Dosage form: / Лікарська форма:	№ UA/1849/01/01 безстроково з 12.08.2019 cream 2 % / крем 2 %
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	20 g in the tube, 1 tube in a cardboard box, marked in Ukrainian / 20 г у тубі по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Strength/Potency: / Дозування/Активність:	1 tube (20g) contains 0,4 g Sertaconazole nitrate / 1 туба (20 г) містить 0,4 г сертаконазолу нітрату
Licence No.: / Ліцензій №:	0183

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 щодо сертифікації: Цим засвідчую, що наведена інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту була виготовлена, (включаючи пакування/маркування та контроль якості) на вищезгаданій(-их) ділянці(-ах), у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в Реєстраційному посвідченні країни-імпортера або документі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи про технічний процес, упаковку та аналізи серії були вивчені і визнані відповідними вимогам GMP.

Date: / Дата: 01-08-2023
QC Status: / Статус контролю якості: COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ
Jordi Tomé García / Жорді Томе Гарсія
Quality Control / Контроль якості
Статус



УТВЕРЖДЕНО / ЗАТВЕРДЖЕНО

Date: / Дата: 01-08-2023
QA Approval: / Схвалення якості: APPROVED / СХАЛЕНО
Beatriz Wuest Gimeno / Беатріс Вуест Гімено
Quality Assurance / Забезпечення якості
Specification: / Специфікація:



1301061 ZALAIN CREMA 20 GR
UKRANIA (gen/ver: 8/1) /
1301061 ЗАЛАІН КРЕМ 20 Г
УКРАЇНА (ген/вер: 8/1)
2005438 SERTACONAZOL CRE.
UKRANIA (gen/ver: 3/1) /
2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ.
УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)



Elektronisch generierter Zertifikat / valid without signature / Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису