



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

25.01.2024

№ 1215/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9АТМ

Кількість ввезеного лікарського засобу 13194

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 19.01.2024 № 0083/9.

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)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Делфарм Познань  
С.А.,  
189, вул.  
Грюнвальдська,  
60-322 Познань  
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату

Номер сертифікату

18-12-2023

40000330929

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 281414

Назва: КУТІВЕЙТ крем, 0,05% по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г крема містить 500 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: 9ATM

Термін придатності: 11/2025

Дата виробництва: 16/11/2023

Розмір серії (упаковок): 13 194

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту.	Відповідає
pH	4,5 – 6,5	16
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	0,0475-0,0525 % м/м	21642228
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	95 - 105% від заявленої кількості	
Вміст імідосечовини, колориметрія	0,18 -0,22 % м/м	0,20
Вміст імідосечовини, колориметрія	90 -110% від заявленої кількості	99
Маса вмісту туби / мінімальне наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	<10 <sup>2</sup> (інтерпретується як < 200 КУО)	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТУМС (КУО/г або КУО/мл)	<10 <sup>1</sup> (інтерпретується як < 20 КУО)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Відсутня в 1 г або 1 мл	Відповідає

Вх. акт. № 1650 від 31.01.24

Делфарм Познань  
С.А.,  
189, вул.  
Грюнвальдська,  
60-322 Познань  
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату      Номер сертифікату  
18-12-2023              40000330929  
сторінка 2 з 2

Staphylococcus aureus		
Мікробіологічна чистота Pseudomonas aeruginosa	Відсутня в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота Escherichia coli	Відсутня в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Salmonella species	Відсутня в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Жовчотолерантні грамнегативні бактерії	Відсутня в 10 г	Відповідає

Примітка: Вище наведені тести (опис, ідентифікація, рН, вміст флютиказону пропіонату, вміст імідосечовини та мікробіологічна чистота) можуть проводитися на нерозфасованому продукті. Маса наповнення туби може контролюватися на міжопераційному контролі.

Країна, яка імпортує:

Україна

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

*Magdalena Dominiczak*  
Magdalena Dominiczak

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 15.12.2023

