



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

07.03.2024

№ 9082/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,005 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **90TD** Кількість ввезеного лікарського засобу 15520

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 07.03.2024 № 0319/4.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище особи, яка організувала державний контроль)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 23-10-2023
Номер сертифікату 40000327339
сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ мазь, 0,005%, по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

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 мазі містить 50 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: 90TD

Термін придатності: 09/2025

Дата виробництва: 14/09/2023

Розмір серії (упаковок): 15 520

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475-0,00525 % м/м	0,00493
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95-105% від заявленої кількості	99
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на міжопераційному контролі

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 19.10.2023

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak
Magdalena Dominiczak



ак. 1088
15.03.24