



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**

10.11.2023

№ 55000/23/10

ЛОРИНДЕН® С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 309122

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

Виробник

Фармзавод Єльфа 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 09.11.2023 № 3522/8.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® С, мазь по 15 г у тубах № 1
Номер серії :	309122
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	09.2026
Дата виробництва:	09.2023
Дата аналізу:	04.10.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
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 РХ	час утримання основного піку флуметазону півалату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку флуметазону півалату на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Кількісне визначення флуметазону півалату в 1 г мазі	0.18 - 0.22 [мг]	0.21 [мг]
Супутні домішки флуметазону півалату - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки флуметазону півалату - сума домішок	не більше 4.0 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки кліохінолу - домішка А	не більше 2.0 [%]	1.3 [%]
Супутні домішки кліохінолу - домішка В	не більше 1.0 [%]	0.2 [%]
Супутні домішки кліохінолу - домішка С	не більше 1.0 [%]	0.2 [%]
Супутні домішки кліохінолу - індивідуальна невідома домішка	не більше 0.2 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки кліохінолу - сума домішок	не більше 3.0 [%]	1.7 [%]
Опис	Білого кольору з жовтим або сірим відтінком жирна маса	відповідає
Розмір часток	не більше 80 [мкм]	<45 [мкм]
Ідентифікація кліохінолу - СФ-метод	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 265 нм та мінімуми при довжинах хвиль близько 238 нм та 308 нм	відповідає
Ідентифікація кліохінолу - якісна реакція	якісна реакція	відповідає
pH	5.0 - 7.0	6.0
Кількісне визначення кліохінолу в 1 г мазі	27.0 - 33.0 [мг]	29.0 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]



Взято з протоколу від 27.10.2023 м. Київ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® С, мазь по 15 г у тубах № 1
Номер серії :	309122
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	09.2026
Дата виробництва:	09.2023
Дата аналізу:	04.10.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	не більше 10^1 КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		



Продукція відповідає вимогам QCSpec000909/2, UA/1718/01/01

Дата оцінки:
04.10.23

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 04.10.23
Сторінка 2 з 2

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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg009000/1
Product Препарат	ЛОРИНДЕН® С, 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	Flumetasone pivalate 0,20 mg Флуметазону півалат 0,20 мг Clioquinol 30,0 mg Кліохінол 30,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4270
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	427U
Batch No. bulk Номер серії балку	309120
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	309122
Date of manufacturing Дата виробництва	09.2023
Expired date Термін придатності	09.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	30 100
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/1718/01/01
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	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Сленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 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 04.10.2023/ 2 nd edition due to technical error 30.10.2023 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 04.10.2023/ Версія 2 через технічну помилку 30.10.2023

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 вищеказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контролю якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для дослідних цілей. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність з вимогами GMP.

Date/Дата
30.10.2023



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Edyta

