



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.07.2023

№ 31559/23/10

**ФЛУЦИНАР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 212181

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

Виробник

**Фармзавод Ельфа 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 30.06.2023 № 2031/15.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ФЛУЦИНАРО®, мазь, 0,25 мг/г по 15 г в тубах №1
Номер серії:	212181
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	12.2025
Дата виробництва:	12.2022
Дата аналізу:	11.01.2023

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ТІХХ	на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає її по величині утримування плями (Rf)	відповідає
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ВЕРХ	на хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду має співпадати з часом утримування основного піку флуоцинолону ацетоніду на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Кількісне визначення флуоцинолону ацетоніду в 1 г мазі	0,24 - 0,28 [мг]	0,25 [мг]
Супровідні домішки - індивідуальна домішка	не більше 1,0 [%]	0,1 [%]
Супровідні домішки - сума домішок	не більше 2,0 [%]	0,1 [%]
Розмір часток	не більше 80 [µm]	0 [µm]
pH	5,5 - 7,5	5,6
Опис	білого або майже білого кольору жирна м'яка маса, що просвічується, зі специфічним слабким запахом	відповідає
Мікробіологічна чистота - ТАМС	не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - ТУМС	не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота-Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота-Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	відповідає	відповідає
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15,0 [г]	15,2 [г]

## Коментарі:

N/A



Продукція відповідає вимогам QCSpec000940/17; UA/1720/01/01

Дата оцінки:

11.01.2023

Відділ Контролю Якості

Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 11.01.2023.

Сторінка 1 з 1

Відомості 563 від 20.06.2023. Jelfa

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

Release register No./ Реєстр посерту №1.	RelReg008121/1
Product/ Препарат	ФЛУЦИНАР® мазь, 0,25 мг/г по 15 г в тубах №1
Pharmaceutical form/ Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer/ Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength/ Сила дії	Fluocinolone acetonide 0,25 mg Флуоцинолову ацетоніа 0,25 мг
Product bulk index/ Виробничий індекс балку	4100
Product No. finished index/ Індекс кінцевого продукту	410U
Batch No. bulk/ Номер серії балку	212180
Batch No. finished product/ Номер серії готової продукції	212181
Date of manufacturing/ Дата виробництва	12.2022
Expired date/ Термін придатності	12.2025
Number of units released to the market/ Кількість одиниць, випущених на ринок	101550
Package size and type/ Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/1720/01/01
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/ Сертифікат відповідності GMP виробника	1WPS.403.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 03/06
Manufacturing site, packaging, quality control/ Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармацевт Сльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Тура, вул. Вінцетера 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 11.01.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 11.01.2023

### 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 вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням і процесом контролю її якості на вищевказаних ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулятора та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для дослідних цілей. Процесами виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date/Дата  
11.01.2023



Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature/Підпис  
mgr Edyta Kozłowska

