

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ФЛУЦИНАР®, гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубах №1
Номер серії :	311152
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2026
Дата виробництва:	11.2023
Дата аналізу:	14.03.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	безбарвний прозорий гель зі слабкою опалесценцією та запахом етилового спирту	відповідає
pH	4.5 - 6.0	4.9
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ТШХ	Величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ВЕРХ	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Супровідні домішки - індивідуальна домішка	не більше 1.0 [%]	0.1 [%]
Супровідні домішки - сума домішок	не більше 2.0 [%]	0.2 [%]
Кількісне визначення флуоцинолону ацетоніду в 1 г гелю	0.225 - 0.275 [мг]	0.256 [мг]
Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату в 1 г гелю	1.35 - 1.65 [мг]	1.49 [мг]
Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату в 1 г гелю	0.72 - 0.88 [мг]	0.79 [мг]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Staphylococcus aureus	відсутність	відповідає
Мікробіологічна чистота - Pseudomonas aeruginosa	відсутність	відповідає
Середній вміст гелю в туб	Не менше 15.0 [г]	15.3 [г]
Коментарі:		
N/A		

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009157/1
Produkt / Product	FLUCINAR
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	GEL
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	FLUOCINOLONU ACETONID 0,25 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	414U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	311152
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	11.2023
Data ważności / Expiry date	11.2026
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	15 000 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/2878/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Storage no higher than 25°C , do not freeze
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	08.12.2023
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis:



Data / Date: 08.12.2023

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name



**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

23.08.2024

№ 37973/24/10

ФЛУЦИНАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 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/2878/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 311152

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

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 23.08.2024 № 2205/11.

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

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)