



**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**

19.04.2024

№ 18567/24/10

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 № **311161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3800

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 18.04.2024 № 1002/9.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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

Release register No./ Реліз реєстру №	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 Флуоцинолону ацетонід 0,25 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4100
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	410U
Batch No. bulk Номер серії балку	311160
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	311161
Date of manufacturing Дата виробництва	11.2023
Expired date Термін придатності	11.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	100450
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	IWSF.405.58.2022.MP.1 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. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо 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 07.12.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 07.12.2023

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 проведено контроль її 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 досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
07.12.2023

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Cwa
6x an. 5 0584
08.04.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ФЛУЦИНАР®, мазь, 0,25 мг/г по 15 г в тубах № 1
Номер серії:	311161
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2026
Дата виробництва:	11.2023
Дата аналізу:	07.12.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ТШХ	на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй 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 [%]	0.2 [%]
Розмір часток	не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
pH	5.5 - 7.5	6.1
Опис	білого або майже білого кольору жирна м'яка маса, що просвічується, зі специфічним слабким запахом	відповідає
Мікробіологічна чистота - ТАМС	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота- ТУМС	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота-Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота-Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	відповідає	відповідає
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.4 [г]
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec000940/19, UA/1720/01/01

Дата оцінки:
07.12.23

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 07.12.23
Сторінка 1 з 1