

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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg008087/1
Product Препарат	ФЛУЦИНАР® N, мазь 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 Neomycin sulfate 5.0 mg Неоміцину сульфат 5,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4130
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	413U
Batch No. bulk Номер серії балку	211340
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	211341
Date of manufacturing Дата виробництва	11.2022
Expired date Термін придатності	11.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	15 000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/2879/01/01
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. Єлена 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 23.12.2022/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 23.12.2022

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
04.01.2023

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Вв. акт №324 д.з. 03.05.23 *[Signature]* *[Signature]*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ФЛУЦИНАР® N, мазь по 15 г в тубах № 1
Номер серії :	211341
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2025
Дата виробництва:	11.2022
Дата аналізу:	23.12.2022

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісне визначення неоміцину сульфату в 1 г мазі	4.5 - 6.0 [мг]	5.9 [мг]
Ідентифікація неоміцину сульфату - метод ТШХ	Величина утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація неоміцину сульфату - метод РХ	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Супровідні домішки неоміцину сульфату - домішка А	не більше 2.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки неоміцину сульфату - домішка С	3.0 - 15.0 [%]	4.1 [%]
Супровідні домішки неоміцину сульфату - будь-яка інша домішка	не більше 5.0 [%]	0.0 [%]
Супровідні домішки неоміцину сульфату - сума інших домішок	не більше 15.0 [%]	0.0 [%]
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод ТШХ	Величина утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Опис	світло-жовтого кольору жирна м'яка маса, що просвічується в тонкому шарі	відповідає
Розмір часток	не більше 80 [мм]	14 [мм]
pH	5.0 - 7.0	5.6
Супровідні домішки флуоцинолону ацетоніду (РХ) - індивідуальна домішка	не більше 1.0 [%]	0.1 [%]
Супровідні домішки флуоцинолону ацетоніду (РХ) - сума домішок	не більше 2.0 [%]	0.1 [%]
Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду - метод РХ	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Кількісне визначення флуоцинолону ацетоніду в 1 г мазі	0.23 - 0.28 [мг]	0.26 [мг]
Мікробіологічна чистота- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ФЛУЦИНАР® N, мазь по 15 г в тубах № 1
Номер серії :	211341
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	11.2025
Дата виробництва:	11.2022
Дата аналізу:	23.12.2022

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота-загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота-відсутність Staphylococcus aureus	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота- відсутність Pseudomonas aureginosa	відповідає	відповідає
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]

Коментарі:

N/A

Продукція відповідає вимогам QCSpec000930/6, UA/2879/01/01

Дата оцінки:

23.12.2022

Відділ Контролю Якості

Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 23.12.2022

Сторінка 2 з 2



**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**

19.05.2023

№ 22620/23/10

ФЛУЦИНАР® N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2879/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **211341**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 18.05.2023 № 1481/15.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)