



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2023

№ 41894/23/26

ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6522/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **306799**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8840

Виробник

УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-
ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**

(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 18.08.2023 № 2379/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС®, мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці		
Дата виробництва: 11.04.2023	Придатний до: 04.2026	Номер серії упаковки: 306799
Розмір серії: 21650 упаковок		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Жовтувато-біла мазь (у вигляді суспензії). Мазь повинна бути гомогенною, м'якої консистенції та вільною від грудок та смужок	Відповідає
В'язкість	100-250 мПа·с	192 мПа·с
Розмір часток	Не більше 20 часток розміром більше 25 мкм; не більше 2-х з цих часток можуть мати розмір більше 50 мкм. Жодна з часток не може мати розмір більше 90 мкм.	Відповідає
Маса наповнення	Середнє значення повинно бути не менше 2,5 г	2,6 г
Ідентифікація гідрокортизону ацетату	Відповідність R _t	Відповідає
Вміст гідрокортизону ацетату	23,75 – 26,25 мг/г (95-105%)	24,65 мг/г
Продукти розкладу: Гідрокортизон Загальний вміст домішок	Не більше 1% Не більше 2%	<0, 1% <0, 1%
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Металеві частки	В 10 тубах макс. : не більше 50 часток розмірами ≥50 мкм; Не більше 1 туби містить більше 8 часток розмірами ≥50 мкм	Відповідає
		Дата аналізу: 25.07.2023

Урсафарм SAP № : Bulk 226865

Підпис/штамп директора з якості
Дата: 28/07/2023Вх. ак. Б-1683
28.08.23

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ГІДРОКОРТИЗОН-ПОС®		
Форма випуску:	мазь очна, 25 мг/г		
Сила дії:	1 г мазі містить 25 мг гідрокортизону ацетату		
Розмір та тип пакування:	по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці		
Кількість:	21650 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Німеччина		
Номер серії:	306799		
Дата виробництва:	11.04.2023	Придатний до:	04.2026
Назва виробника:	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина		
Номер виробничої ліцензії:	DE_SL_01_MIA_2022_0014		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6522/01/02		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: **Dr. Patricia Tascdda**

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **28.07.2023**

