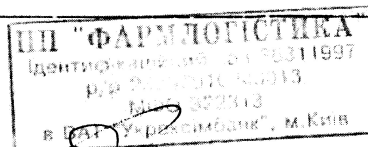


BAUSCH Health**Jelfa****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	ЛОРИНДЕНФ С мазь по 15г у тубах №1
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	мазь
Страна - производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Флуометазона пивалат 0,20 мг Климохинола 30,0 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	4270
Индекс конечного продукта / Product final index	427U
Серия балка/ Batch no. bulk	008160
Номер серии / Batch no. final product	008162
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005373/1
Дата производства / Date of manufacturing	08.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	08.2023
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	20 000
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 15 г у тубах № 1
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/1718/01/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/13
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	ГWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Ельфа А.Т., Польша 58-500 м.Елень Гура вул. В.Пола,21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	белого цвета с желтым или серым оттенком жирная масса	соответствует
Среднее содержание мази в тубе	не менее 15,0 [г]	15,3 [г]
pH	5,0 – 7,0	6,1
Размер частиц	не более 80 [мкм]	< 36 [мкм]
Идентификация флуометазона пивалата - метод ТСХ	величина удерживания пятна (R _f) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать величине удерживания пятна (R _f) на хроматограмме раствора сравнения	соответствует

1 / 2



Зх ац №1912 від 08.10.20

Идентификация флуметазона пивалата - метод ВЭЖХ	на хроматограмме испытуемого раствора полученной в разделе «Количественное определение Флуметазона пивалата» время удерживания основного пика флуметазона пивалата должно совпадать со временем удерживания основного пика флуметазона пивалата на хроматограмме раствора сравнения	соответствует
Идентификация клянокниола - УФ спектрофотометрия	ультрафиолетовый спектр поглощения раствора должен иметь максимум при длине волны около 265 нм и минимумы при около 238 нм и около 308 нм	соответствует
Идентификация клянокниола - Качественная реакция	образование белого осадка (хлориды), темнеющего при воздействии света	соответствует
Сопутствующие примеси Флуметазона пивалата: - индивидуальная примесь - сумма примесей	не более 2,0 [%] не более 4,0 [%]	0,0 [%] 0,0 [%]
Хроматографическая чистота Клянокниола: - примесь А - примесь В - примесь С - отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	не более 2,0 [%] не более 1,0 [%] не более 1,0 [%] не более 0,2 [%] не более 3,0 [%]	0,7 [%] 0,4 [%] 0,0 [%] 0,0 [%] 1,1 [%]
Количественное определение флуметазона пивалата в 1 г	0,18 – 0,22 [мг]	0,21 [мг]
Количественное определение клянокниола в 1 г	27,0 – 33,0 [мг]	29,6 [мг]
Микробиологическая чистота	В 1 г препарата: - Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 КОЕ/г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^1 КОЕ/г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec000909/2		

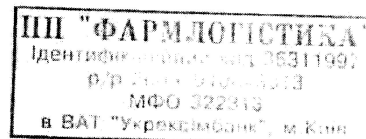
Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date
09.09.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person
Подпись/Signature
mgr Edyta Kozłowska

Edyta





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 54624/20/10

ЛОРИНДЕН® С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **008162**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7733

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**

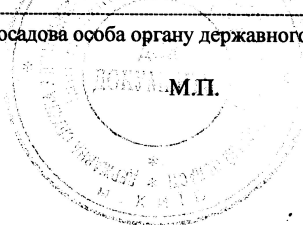
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2020 № 3483/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

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

Release register No. / Пеніс посерпу НІ.	RelReg008183/J
Product Препарат	ГОРИНДЕН® С, мазь, по 15 г у тубах № 1
Pharmaceutical form Фікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Flumetasone pivalate 0,20 mg Флуметазону півалат 0,20 мг Chloquinol 30,0 mg Клохінол 30,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс банку	4270
Product No. finished index Індекс закінченого продукту	4270
Batch No. bulk Номер серії банку	301040
Batch No. finished product Номер серії готового продукту	301041
Date of manufacturing Дата виробництва	01.2023
Expired date Термін придатності	01.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	30 000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер посерпандійного посвідчення	UA/1718/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036-01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармацевт Ельфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гора, вул. Віцентиго 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 30.01.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 30.01.2023

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 продукту була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням, у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та специфікаціями в доповіді на прохання країни-імпортера або специфікації товару для дослідних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Date/Дата:
03.02.2023



Qualified Person/Уповноважена особа
Signature/Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Edyta

Received by Leg 04.02.2023. [Signature]



**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

17.04.2023

№ 16090/23/10

ЛОРИНДЕН® С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1718/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 301041

Кількість ввезеного лікарського засобу 2600

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 07.04.2023 № 1035/9.

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 ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ЛОРИНДЕН® С, мазь по 15 г у тубах № 1
Номер серії:	301041
Виробник:	Jello S.A. Польща
Термін придатності:	01.2026
Дата виробництва:	01.2023
Дата аналізу:	30.01.2023

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація флуметазону півалату - метод ТШХ	величини утримування плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація флуметазону півалату - метод РХ	час утримання основного піку флуметазону півалату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку флуметазону півалату на хроматограмі розчину порівняння	відповідає
Кількісне визначення флуметазону півалату в 1 г мазі	0.18 - 0.22 (мг)	0.20 (мг)
Супутні домішки флуметазону півалату - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.9 [%]
Супутні домішки флуметазону півалату - сума домішок	не більше 4.0 [%]	0.9 [%]
Супутні домішки кліокінолу - домішка А	не більше 2.0 [%]	0.9 [%]
Супутні домішки кліокінолу - домішка В	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки кліокінолу - домішка С	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки кліокінолу - індивідуальна невідома домішка	не більше 0.2 [%]	0.0 [%]
Супутні домішки кліокінолу - сума домішок	не більше 3.0 [%]	0.9 [%]
Опис	Білого кольору з жовтим або сірим відтінком жирна маса	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [нм]	<40 [нм]
Ідентифікація кліокінолу - СФ-метод	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 265 нм та мінімуми при довжинах хвиль близько 238 нм та 308 нм	відповідає
Ідентифікація кліокінолу - якісна реакція	якісна реакція	відповідає
pH	5.0 - 7.0	6.0
Кількісне визначення кліокінолу в 1 г мазі	27.0 - 33.0 (мг)	30.2 (мг)
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.3 [г]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10^2 КУО/г	0 [КУО/г]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат: ЛОРИНДЕН® С. мазь по 15 г у тубах № 1
Номер серії: 301041
Виробник: Jella S.A. Польща
Термін придатності: 01.2026
Дата виробництва: 01.2023
Дата аналізу: 30.01.2023

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	не більше 10^3 КУО/г	<10 [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає	відповідає
Коментарі: N/A		



Продукція відповідає вимогам QCSpec000909/2, UA/1718/01/01

Дата оцінки:
30.01.2023

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jarosław

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.
Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 30.01.2023
Сторінка 2 з 2