



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

08.11.2024

№ 56593/24/10

ФТОРОКОРТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7093/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G44018A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 220

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 01.11.2024 № 3383/30.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ФТОРОКОРТ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7093/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 1 мг тріамцінолону ацетоніду/г

Лікарська форма: мазь

Розмір і тип упаковки: 15 г мазі в тубі, 1 туба в упаковці.

Номер серії: G44018A

Розмір серії: 25 960 уп.

Дата виготовлення: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 17.06.2024

Дата випуску сертифіката: 17.06.2024

Д-р Хомпотх Чіл्ला
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Pro az 2094 sz 29/02. sz



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: G44018A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Біла або майже біла однорідна мазь, практично без запаху.	відповідає
МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Не менше 15,0 г	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ:	Мазь повинна бути повністю однорідною. (Злиплі частки, краплі рідини, частинки іншого кольору, смуги не повинні виявлятися.)	відповідає
В'ЯЗКІСТЬ:	6 000 - 14 000 сП	12 600 сП
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина:	Метод 1.: Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку триамцинолон ацетоніду на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2.: Розчин повинен набути червоного забарвлення.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Триамцинолон (Домішка "А" за Євр.Фарм.): не більше 0,5%	<0,10%
	1,2-дигідро-ТЦА: не більше 0,5%	<0,10%
	ТЦА-дельта-14: не більше 0,5%	<0,20%
	ТЦА-21-альдегід гідрат: не більше 0,5%	<0,20%
	Будь-яка інша домішка: не більше 0,5%	<0,20%
	Сума домішок: не більше 2,0%	<0,20%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 в 1 г препарату	нерегулярне випробування
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів: не більше 10 в 1 г препарату	
	Мікроорганізми родини Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1 г препарату	
	Мікроорганізми родини Staphylococcus aureus: відсутні в 1 г препарату	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Триамцинолон ацетонід: 1,000 мг /г±5% (0,950 – 1,050 мг/г)	100,7% 1,007 мг/г
КОНСЕРВАНТ:	Метилпарагідроксибензоат: 2,000 мг/г±10% (1,800 - 2,200 мг/г)	100,8% 2,015 мг/г

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00257-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Győmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu