



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 4584/25/10

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 412011

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 11.02.2025 № 0322/1.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Release register No. / Реліз реєстру Ні.	RelReg010456/1
Product Препарат	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ophthalmic ointment мазь очна
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Hydrocortisone acetate 5 mg/g Гідрокортизону ацетат 5 мг/г
Product bulk index Виробничий індекс балку	4630
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	463U
Batch No. bulk Номер серії балку	412010
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	412011
Date of manufacturing Дата виробництва	12.2024
Expired date Термін придатності	12.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	101200
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 3 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4619/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.55.2023.IP.1 WTC/0036 01 05/105
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень 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 22.01.2025 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 22.01.2025

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
23.01.2025

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature/Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Edyta Kozłowska

31.01.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	412011
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	12.2026
Дата виробництва:	12.2024
Дата аналізу:	22.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Описание	Белого или почти белого цвета полупрозрачная жирная мягкая масса. Мазь должна быть однородной	відповідає
Розмер частиц	допускається не більше 20 часток, які перевищують за розміром 25 мкм; і не більше 2 з цих часток можуть мати розмір, який перевищує 50 мкм; не допускається жодної частки, яка б перевищувала за розміром 90 мкм	відповідає
pH	5.5 - 7.5	5.9
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод ТШХ	Величина удерживания основного пятна (Rf) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине удерживания пятна (Rf) на хроматограмме раствора сравнения (1)	відповідає
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод ТШХ	Величина удерживания основного пятна (Rf) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине удерживания пятна (Rf) на хроматограмме раствора сравнения	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Сопутствующие примеси (ЖХ) - индивидуальная примесь	не більше 2.0 [%]	0.4 [%]
Сопутствующие примеси (ЖХ) - сумма примесей	не більше 4.0 [%]	0.7 [%]
Кількісне визначення гідрокортизону ацетату в 1 г мазі	4.50 - 5.50 [мг/г]	4.94 [мг/г]
Кількісне визначення метилпарабену в 1 г мазі	1.70 - 2.30 [мг/г]	2.01 [мг/г]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 3.15 [г]	3.22 [г]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Коментарі:		
N/A		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	412011
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	12.2026
Дата виробництва:	12.2024
Дата аналізу:	22.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------

Продукція відповідає вимогам QCSpec000967/4, UA/4619/01/01

Дата оцінки:
22.01.2025

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

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

дата видачі: 22.01.2025
Сторінка 2 з 2

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

Release register No./ Реліз реєстру №:	RelReg010456/1
Product Препарат	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ophthalmic ointment мазь очна
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Hydrocortisone acetate 5 mg/g Гідрокортизону ацетат 5 мг/г
Product bulk index Виробничий індекс балку	4630
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	463U
Batch No. bulk Номер серії балку	412010
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	412011
Date of manufacturing Дата виробництва	12.2024
Expired date Термін придатності	12.2026
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	101200
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 3 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4619/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.55.2023.IP.1 WTC/0036 01 05/105
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень 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 22.01.2025 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 22.01.2025

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 вищевказаних 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
23.01.2025

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	412011
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	12.2026
Дата виробництва:	12.2024
Дата аналізу:	22.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Описание	Белого или почти белого цвета полупрозрачная жирная мягкая масса. Мазь должна быть однородной	відповідає
Розмер частиц	допускається не більше 20 часток, які перевищують за розміром 25 мкм; і не більше 2 з цих часток можуть мати розмір, який перевищує 50 мкм; не допускається жодної частки, яка б перевищувала за розміром 90 мкм	відповідає
pH	5.5 - 7.5	5.9
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод ТШХ	Величина удерживания основного пятна (Rf) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине удерживания пятна (Rf) на хроматограмме раствора сравнения (1)	відповідає
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод ТШХ	Величина удерживания основного пятна (Rf) на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать величине удерживания пятна (Rf) на хроматограмме раствора сравнения	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Сопутствующие примеси (ЖХ) - индивидуальная примесь	не більше 2.0 [%]	0.4 [%]
Сопутствующие примеси (ЖХ) - сумма примесей	не більше 4.0 [%]	0.7 [%]
Кількісне визначення гідрокортизону ацетату в 1 г мазі	4.50 - 5.50 [мг/г]	4.94 [мг/г]
Кількісне визначення метилпарабену в 1 г мазі	1.70 - 2.30 [мг/г]	2.01 [мг/г]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 3.15 [г]	3.22 [г]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Коментарі:		
N/A		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	412011
Виробник:	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща
Термін придатності:	12.2026
Дата виробництва:	12.2024
Дата аналізу:	22.01.2025

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------

Продукція відповідає вимогам QCSpec000967/4, UA/4619/01/01

Дата оцінки:
22.01.2025

Відділ Контролю Якості
Stepanczak Jaroslaw

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

дата видачі: 22.01.2025
Сторінка 2 з 2

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010456/1
Produkt / Product	HYDROCORTISON
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Eye ointment
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza / stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	OCTAN HYDROKORTYZONU 5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	463U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	412011
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	12.2024
Data ważności / Expiry date	12.2026
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	101 200 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 3 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/4619/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie / Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	23.01.2025
Uwagi / Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____

Data / Date: 23.01.2025

Signature: **mgr Edyta Kozłowska**

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg010456/1
Produkt / Product	HYDROCORTISON
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Eye ointment
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	OCTAN HYDROKORTYZONU 5 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	463U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	412011
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	12.2024
Data ważności / Expiry date	12.2026
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	101 200 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 3 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/4619/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25°C
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	23.01.2025
Uwagi/ Comments	MAH : Bausch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____

Data / Date: 23.01.2025

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name