

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань,
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

15

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату 02-08-2024	Номер сертифікату 40000345379
сторінка 1 з 2	

Номер матеріалу: 281414

Назва: КУТІВЕЙТ крем, 0,05% по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г крему містить 500 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: ASTU

Термін придатності: 06/2026

Дата виробництва: 27/06/2024

Розмір серії (упаковок): 4 303

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає піку флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає плямі флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту.	Відповідає
pH	4,5 – 6,5	5,3
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	0,0475 - 0,0525 % м/м	0,0503
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	95 - 105% від заявленої кількості	101
Вміст імідосечовини, колориметрія	0,18 - 0,22 % м/м	0,20
Вміст імідосечовини, колориметрія	90 - 110% від заявленої кількості	99
Маса вмісту туби / мінімальне наповнення	Для жодної з 10 випадково відібраних туб маса вмісту не повинна бути меншою за вказану на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	<10 ² (інтерпретується як < 200 КУО)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	<10 ¹ (інтерпретується як < 20 КУО)	Відповідає

Врахунок 0025
03.01.25

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань,
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату

02-08-2024

Номер сертифікату

40000345379

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

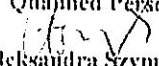
ТУМС (КУО/г або КУО/мл)		
Мікробіологічна чистота <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Salmonella species</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутні в 10 г	Відповідає

Примітка: Зазначені вище тести опис, ідентифікація, рН, вміст флютиказону пропіонату, вміст імідосечовини та мікробіологічна чистота можуть проводити на нерозфасованому продукті.
Масу вмісту туби можуть контролювати в ході міжопераційного контролю.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person


Aleksandra Szymczak
02.08.2024

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Adrianna Fraczek

Дата випуску 30.07.2024



**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**

25.09.2024

№ 47286/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ASTU

Кількість ввезеного лікарського засобу 4303

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 20.09.2024 № 2802/8.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

21

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату 23-09-2024	Номер сертифікату 40000347995
сторінка 1 з 2	

Тел: +48 61 880 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 281414

Назва: КУТІВЕЙТ крем, 0,05% по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г крему містить 500 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: СЗР9

Термін придатності: 08/2026

Дата виробництва: 22/08/2024

Розмір серії (упаковок): 13 016

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає піку флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає плямі флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту.	Відповідає
pH	4,5 – 6,5	5,4
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	0,0475 - 0,0525 % м/м	0,0511
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	95 - 105% від заявленої кількості	102
Вміст імідосечовини, колориметрія	0,18 - 0,22 % м/м	0,19
Вміст імідосечовини, колориметрія	90 - 110% від заявленої кількості	94
Маса вмісту туби / мінімальне наповнення	Для жодної з 10 випадково відібраних туб маса вмісту не повинна бути меншою за вказану на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	<10 ² (інтерпретується як < 200 КУО)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	<10 ¹ (інтерпретується як < 20 КУО)	Відповідає

бх.ан №1091
05.02.25

Делфарм Познань С.А.
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
23-09-2024

Номер сертифікату
40000347995

сторінка 2 з 2

TYMC (KYO/г або KYO/мл)		
Мікробіологічна чистота <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Salmonella species</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутні в 10 г	Відповідає

Примітка: Зазначені вище тести опис, ідентифікація, рН, вміст флютиказону пропіонату, вміст імідосечовини та мікробіологічна чистота можуть проводити на нерозфасованому продукті. Маса вмісту туби можуть контролювати в ході мікоопераційного контролю.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата випуску 20.09.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulikowska-Domeracka 22.09.2024



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

07.11.2024

№ 56768/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № СЗР9

Кількість ввезеного лікарського засобу 13016

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 № 3391/9.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
15-11-2024

Номер сертифікату
40000351763

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 281414

Назва: КУТІВЕЙТ крем, 0,05% по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: флютиказону пропіонат;

1 г крему містить 500 мкг флютиказону пропіонату.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: CGVD

Термін придатності: 10/2026

Дата виробництва: 10/10/2024

Розмір серії (упаковок): 15 575

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Однорідний м'який крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Основний пік на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає піку флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	Основна пляма на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає плямі флютиказону пропіонату на хроматограмі робочого стандарту.	Відповідає
pH	4,5 – 6,5	5,3
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	0,0475 - 0,0525 % м/м	0,0496
Вміст флютиказону пропіонату, ВЕРХ	95 - 105% від заявленої кількості	99
Вміст імідосечовини, колориметрія	0,18 - 0,22 % м/м	0,20
Вміст імідосечовини, колориметрія	90 - 110% від заявленої кількості	100
Маса вмісту туби / мінімальне наповнення	Для жодної з 10 випадково відібраних туб маса вмісту не повинна бути меншою за вказану на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	<10 ² (інтерпретується як < 200 КУО)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	<10 ¹ (інтерпретується як < 20 КУО)	Відповідає

Вх 04.11.2024
03.04.25

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 15-11-2024 Номер сертифікату 40000351763

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

ТУМС (КУО/г або КУО/мл)		
Мікробіологічна чистота <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г або 1 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Salmonella species</i>	Відсутні в 10 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Відсутні в 10 г	Відповідає

Примітка: Зазначені вище тести опис, ідентифікація, рН, вміст флютиказону пропіонату, вміст імідосечовини та мікробіологічна чистота можуть проводити на нерозфасованому продукті.
Масу вмісту туби можуть контролювати в ході мікроопераційного контролю.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Anna Nowaczyk
Дата випуску 14.11.2024

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulkoyska-Domeracka 15.11.2024



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

12.02.2025

№ 4602/25/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2677/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CGVD

Кількість ввезеного лікарського засобу 15575

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 06.02.2025 № 0323/11.

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

В.о. начальника служби
(підпис особи, що виконує державний контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)