

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату 03-06-2024 сторінка 1 з 1	Номер сертифікату 40000341625

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ мазь, 0,005%, по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

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 мазі містить 50 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: ADXA

Термін придатності: 05/2026

Дата виробництва: 09/05/2024

Розмір серії (упаковок): 13 400

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475-0,00525 % м/м	0,00518
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95-105% від заявленої кількості	104
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на міжопераційному контролі

Країна, яка імпортує:

Україна

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana/

Qualified Person

Magdalena Dominiczak

Уповноважена особа

Підпис

Im'я Aleksandra Szymczak

Дата випуску 29.05.2024

on behalf of

Ex. am. 02.15.24
30.05.25



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

12.08.2024

№ 39132/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ADXA

Кількість ввезеного лікарського засобу 13400

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 08.08.2024 № 2300/10.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посл. особа органу державного контролю)




(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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 25-03-2024
Номер сертифікату 40000337434
сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 281406

Назва: КУТІВЕЙТ мазь, 0,005%, по 15 г у тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2677/01/01

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 мазі містить 50 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: AOLV

Термін придатності: 02/2026

Дата виробництва: 29/02/2024

Розмір серії (упаковок): 15 468

Опис	Специфікація	Результати
Опис*	Однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ*	Основний пік на ВЕРХ хроматограмі зразку відповідає піку на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Ідентифікація ТШХ*	Основне пляма на ТШХ хроматограмі зразку відповідає плямі на хроматограмі робочого стандарту флютиказону пропіонату.	Відповідає
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	0,00475-0,00525 % м/м	0,00502
Кількісне визначення флютиказону пропіонату*: ВЕРХ	95-105% від заявленої кількості	100
Маса наповнення	Жодна з 10 випадково обраних туб не повинна містити масу менше ніж вказана на етикетці	Відповідає

*Тестування може проводитися на нерозфасованому продукті.

Маса наповнення може контролюватися на міжопераційному контролі

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Dagmara Sulkowska-Domeracka

Дата 21.03.2024

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Dagmara Sulkowska-Domeracka

25.03.2024

Вх. ак. № 2058 Вх. 28.08.24



**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**

16.05.2024

№ 23870/24/10

КУТІВЕЙТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A0LV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15468

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 13.05.2024 № 1328/2.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)