

Сертифікат випуску серії № 1

Batch Release Certificate № 1

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 60 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 60 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%
Форма випуску Dosage form	☐ суспензія ☐ розчин ☐ гель ☒ крем ☐ інше ☐ Suspension ☐ solution ☐ Gel ☒ cream ☐ Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка x 60 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 60 g ☐ туба / tube ☒ інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000137578
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	166213
Номер серії замовника / Client Batch Number	166213
Дата виготовлення / Manufacturing date	16.12.2024
Дата упаковки / Packaging date	18.12.2024
Придатний до / Expiry date	12.2027
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide ЕверЦинк Недерланд Б.В., Мугенвер 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 24/ 2052378 EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 24/ 2052378
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник бензинового спирту, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFfCI GMP:2017

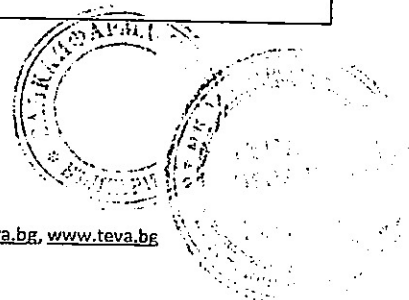
Вхаш N 1934
05.02.25

API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFFCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000032746 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000028509 Zinc oxide 5000032746 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000028509
Розмір серії / Batch size	23 520 упаковок / 23 520 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 487936 від 06.01.2025 Certificate of analysis № 487936 from 06.01.2025
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	173980_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	☒ ні / no ☐ так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP	

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova

Gergana Stefanova

Дата / Date: 06 JAN 2025



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079733	Номер серії	166213
Метод:	-	Термін придатності	31 грудня 2027
Дата виробництва:	16 грудня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	487936
Дата аналізу:	06 січня 2025	Розмір упаковки	60 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 г/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,10 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,397 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,024 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1513 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не проводився
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не проводився
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не проводився

Посилання -

Переглянуто: Biserka Vasileva

Дата: 06.01.2025

Керівник відділу тестування (підпис) 06.01.2025
готової продукції

Затверджено: Gergana Stefanova

Дата: 06.01.2025

Уповноважена особа (підпис) 06.01.2025



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

06.01.2025

Номер звіту 422761



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

24.01.2025

№ 1111/25/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 60 г у поліпропіленовій баночці з контролем
першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 166213

Кількість ввезеного лікарського засобу 23520

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 16.01.2025 № 0074/3.

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

В.о. начальника служби
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 22

Batch Release Certificate № 22

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 60 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 60 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%
Форма випуску Dosage form	☐ суспензія ☐ розчин ☐ гель ☒ крем ☐ інше ☐ Suspension ☐ solution ☐ Gel ☒ cream ☐ Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка x 60 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 60 g ☐ туба / tube ☒ інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000137763
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	166214
Номер серії замовника / Client Batch Number	166214
Дата виготовлення / Manufacturing date	17.12.2024
Дата упаковки / Packaging date	19.12.2024
Придатний до / Expiry date	12.2027
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide ЕверЦинк Недерланд Б.В., Мугенвег 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 24/ 2052378 EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 24/ 2052378
Виробник АФІ • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник бензинового спирту, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFfCI GMP:2017

Вх.анн/535
12.02.2025

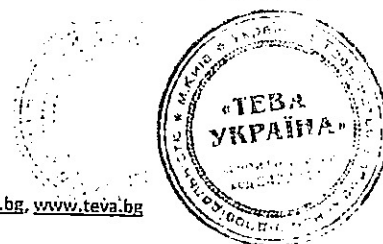
API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFfCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000032746 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000028509 Zinc oxide 5000032746 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000028509
Розмір серії / Batch size	23 448 упаковок / 23 448 units
Посилання на Сертифікат аналізу / Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 487938 від 13.01.2025 Certificate of analysis № 487938 from 13.01.2025
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	173980_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	☒ ні / no ☐ так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP	

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova

[Signature]

Дата / Date:

13 JAN 2025



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079733	Номер серії	166214
Метод:	-	Термін придатності	31 грудня 2027
Дата виробництва:	17 грудня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	487938
Дата аналізу:	13 січня 2025	Розмір упаковки	60 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	Відповідає
4.	Кількісне визначення		1,05 г/мл
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,19 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,387 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,023 % м/м
	• Бензил цинамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1509 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	< 10 КУО/г
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	< 10 КУО/г
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Відсутня
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Відсутня

Посилання -

Переглянуто: Darinka Hitrova

Дата: 13.01.2025

Керівник відділу мікробіологічного тестування (підпис)

13.01.2025

Затверджено: Gergana Stefanova

Дата: 13.01.2025

Уповноважена особа

(підпис)

13.01.2025

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

13.01.2025

Номер звіту 424971





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

31.01.2025

№ 2216/25/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 60 г у поліпропіленовій баночці з контролем
першого відкриття

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 166214

Кількість ввезеного лікарського засобу 23448

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 23.01.2025 № 0152/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 220

Batch Release Certificate № 220

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 60 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 60 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%
Форма випуску Dosage form	☐ суспензія ☐ розчин ☐ гель ☒ крем ☐ інше ☐ Suspension ☐ solution ☐ Gel ☒ cream ☐ Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка x 60 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 60 g ☐ туба / tube ☒ інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000143728
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	168183
Номер серії замовника / Client Batch Number	168183
Дата виготовлення / Manufacturing date	04.02.2025
Дата упаковки / Packaging date	06.02.2025
Придатний до / Expiry date	02.2028
Виробник АФІ - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide ЕверЦинк Недерланд Б.В., Мугенверг 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 24/ 2052378 EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 24/ 2052378
Виробник АФІ - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник бензилового спирту, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Мюленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFCI GMP:2017

Вх. на 52402
20.03.25

API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFfCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000033582 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000029119 Zinc oxide 5000033582 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000029119
Розмір серії / Batch size	23 880 упаковок / 23 880 units
Посилання на Сертифікат аналізу / Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 498130 від 10.02.2025 Certificate of analysis № 498130 from 10.02.2025
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	173980_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	☒ ні / no ☐ так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP	

Уповноважена особа / Qualified Person: Petya Kancheva

Дата / Date: 10 FEB 2025

[Signature]



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	000000000032079733	Номер серії	168183
Метод:	-	Термін придатності	29 лютого 2028
Дата виробництва:	04 лютого 2025		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	498130
Дата аналізу:	07 лютого 2025	Розмір упаковки	60 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 грам/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,40 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,387 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,023 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1494 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не проводився
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не проводився
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не проводився

Посилання -

Переглянуто: Biserka Vasileva
Керівник відділу тестування
готової продукції

Дата: 07.02.2025

(підпис) 07.02.2025

Затверджено: Petya Kancheva
Уповноважена особа

Дата: 10.02.2025

(підпис) 10.02.2025



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

10.02.2025

Номер звіту 436276



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

05.03.2025

№ 8729/25/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 60 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 168183

Кількість ввезеного лікарського засобу 23880

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

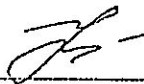
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 27.02.2025 № 0564/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 541
Batch Release Certificate № 541

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 60 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 60 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%
Форма випуску Dosage form	☐ суспензія ☐ розчин ☐ гель ☒ крем ☐ інше ☐ Suspension ☐ solution ☐ Gel ☒ cream ☐ Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка х 60 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 60 g ☐ туба / tube ☒ інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000150176
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	170633
Номер серії замовника / Client Batch Number	170633
Дата виготовлення / Manufacturing date	19.03.2025
Дата упаковки / Packaging date	21.03.2025
Придатний до / Expiry date	03.2028
Виробник АФІ - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide ЕверЦинк Недерланд Б.В., Мугенвер 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 24/ 2052378
API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 24/ 2052378
Виробник АФІ - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP	Виробник бензилового спирту, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFfCI GMP:2017

Вх. ан. № 1688
23.05.25

API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFFCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: - Назва - Адреса - Номер ліцензії - Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000034533 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000030191 Zinc oxide 5000034533 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000030191
Розмір серії / Batch size	18 432 упаковок / 18 432 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 510917 від 03.04.2025 Certificate of analysis № 510917 from 03.04.2025
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	173980_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	☒ ні / no ☐ так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP	

Уповноважена особа / Qualified Person: Desislava Petkova-Ivanova

Дата / Date: 03 APR 2025



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 60 г, Україна			
Посилання №:	00000000032079733	Номер серії	170633
Метод:	-	Термін придатності	31 березня 2028
Дата виробництва:	19 березня 2025		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	510917
Дата аналізу:	02 квітня 2025	Розмір упаковки	60 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 грам/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	14,93 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,399 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,029 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1528 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не проводився
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не проводився
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не проводився

Посилання -

Переглянуто: Biserka Vasileva
Керівник відділу тестування
готової продукції

Дата: 02.04.2025

(підпис) 02.04.2025

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova
Уповноважена особа

Дата: 03.04.2025

(підпис) 03.04.2025



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

03.04.2025

Номер звіту 458364



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

18.04.2025

№ 17991/25/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 60 г у поліпропіленовій баночці з контролем
першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 170633

Кількість ввезеного лікарського засобу 18432

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 16.04.2025 № 1148/5.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

