



**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**

18.06.2024

№ 29067/24/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування по 250 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 № **154155**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5868**

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 10.06.2024 № 1656/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії № 1185
Batch Release Certificate № 1185

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 250 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 250 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 250 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 250 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	2000112705
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	154155
Номер серії замовника / Client Batch Number	154155
Дата виготовлення / Manufacturing date	27.04.2024
Дата упаковки / Packaging date	28.04.2024
Придатний до / Expiry date	30.04.2027
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 21/ 2030695
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 21/ 2030695
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



API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Germany 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-0422/12.03.2024 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-0422/12.03.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000027818 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 5000023790 Zinc oxide 5000027818 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000023790
Розмір серії / Batch size	5 868 упаковок / 5 868 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 431783 від 16.05.2024 Certificate of analysis № 431783 from 16.05.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	70143_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: Desislava Petkova-Ivanova
Дата / Date:

16 MAY 2024

[Handwritten signature]



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 250 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079731	Номер серії	154155
Метод:	-	Термін придатності	30 квітня 2027
Дата виробництва:	27 квітня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	431783
Дата аналізу:	15 травня 2024	Розмір упаковки	250 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	15,31 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,401 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,015 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1491 % 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: 15.05.2024

Керівник відділу тестування
готової продукції

(підпис)

15.05.2024

Затверджено: Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 16.05.2024

Уповноважена особа

(підпис)

16.05.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

16.05.2024

Номер звіту 333974



Сертифікат випуску серії № 2480
Batch Release Certificate № 2480

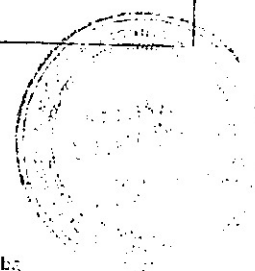
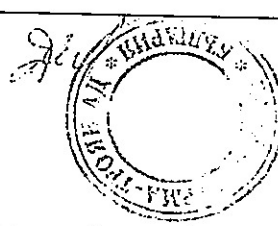
Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 250 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 250 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	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 250 г ☐ флакон / bottle 1 pot x 250 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	2000133606
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	164274
Номер серії замовника / Client Batch Number	164274
Дата виготовлення / Manufacturing date	08.11.2024
Дата упаковки / Packaging date	11.11.2024
Придатний до / Expiry date	11.2027
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., Мугенвег 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

API manufacturing site - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Symrise AG, Germany 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 5000032215 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000027257 Zinc oxide 5000032215 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000027257
Розмір серії / Batch size	5 904 упаковок / 5 904 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 478682 від 19.11.2024 Certificate of analysis № 478682 from 19.11.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number Етикетка / Label	173982_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: Desislava Petkova-Ivanova

Дата / Date:

19-11-2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 250 г, Україна			
Посилання №:	0000000000032079731	Номер серії	164274
Метод:	-	Термін придатності	30 листопада 2027
Дата виробництва:	08 листопада 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	478682
Дата аналізу:	18 листопада 2024	Розмір упаковки	250 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	15,20 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,393 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,021 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1520 % 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: 18.11.2024

Керівник відділу тестування готової продукції

(підпис)

18.11.2024

Затверджено:Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 19.11.2024

Уповноважена особа (підпис)

19.11.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



19.11.2024

Номер звіту 407041



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

09.12.2024

№ 63170/24/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування по 250 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 № 164274

Кількість ввезеного лікарського засобу 5904

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 02.12.2024 № 3796/5.

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)

