



**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

№ 56218/24/10

ЗАЛАЇН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V002U1

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А, Іспанія

(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 31.10.2024 № 3363/2.

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)



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE)
Лікарський засіб:	ЗАЛАІН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)
Code: / Код:	1301061
Batch: / Серія:	V002UI

Amount: / Кількість:	42770,000 UN/ ОД	Дата виробництва: / Дата виробництва:	01-2024
Semi-finished lot: /	24A5778 2005438	Срок годності: / Термін придатності:	01-2027
Напівзакінчена серія:			

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма
DESCRIPTION / ОПИС ПРОДУКТУ	Complies / Відповідає	Semisolid cream white fluid consistency without odor or with a faint odor of fat / Напівтвердий білий крем рідкої консистенції, без запаху або зі слабким запахом жиру
MINIMUM FILL VOLUME (20 g) / МІНІМАЛЬНИЙ ВМІСТ НАПОВНЕННЯ (20 г):		
INDIVIDUAL CONTENT / ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ВМІСТ	19,9	≥ 18 (g) / (г)
AVERAGE NET CONTENT / СЕРЕДНІЙ НЕТО ВМІСТ	20	≥ 20 (g) / (г)
VISCOSITY / В'ЯЗКІСТЬ	405000	50 000 – 580 000 mPa.s (cps) / mPa.s (cps)
pH	3,17	2,5–3,5
PARTICLE SIZE / РОЗМІР ЧАСТИНОК	21	95 % ≤ 80 (µm) / (мкм)
SERTACONAZOLE IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ СЕРТАКОНАЗОЛУ	Positive / Позитивно	The retention time of sertaconazole peak in the sample and standard should be the same / Час утримування піків сертаконазолу у зразку та стандарті повинні бути однаковими
NITRATE IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ НІТРАТУ	Positive / Позитивно	The retention time of nitrate ion peak in the sample and standard should be the same / Час утримування піків нітрату іону у зразку та стандарті повинні бути однаковими
QUANTITATIVE CONTENT / КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		
SERTACONAZOLE NITRATE / СЕРТАКОНАЗОЛУ НІТРАТ	20,2	For release: / При випуску: 19,0 – 21,0 (mg/g) / (мг/г) (95,0 – 105,0 %)
		For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 19,0 – 21,0 (mg/g) / (мг/г) (95,0 – 105,0 %)

Date: / Дата:
QC Status: / Статус
контролю якості:
Jordi Tomé García /
Жорді Томе Гарсія
Quality Control /
Контроль якості
Статус

21-03-2024
COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ



УТВЕРЖДЕНО /
ЗАТВЕРДЖЕНО

Date: / Дата:
QA Approval: /
Схвалення якості:
Beatriz Wuest Gimeno /
Беатріс Вуст Гімено
Quality Assurance /
Забезпечення якості
Specification: /
Специфікація:

22-03-2024
APPROVED / СХАЛЕНО



1301061 ZALAIN CREMA 20 GR
UKRAINE (gen/ver: 9/1) /
1301061 ЗАЛАІН КРЕМ 20 Г
УКРАЇНА (ген/вер: 9/1)
2005438 SERTACONAZOL CRE.
UKRAINE (gen/ver: 3/1) /
2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ.
УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)

Electronically generated certificate, valid without signature/ Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису

Box au 20612 ver 28/02/24 UK



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE)	Batch: / Серія:	V002U1
Лікарський засіб:	ЗАЛАІН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)		
Code: / Код:	1301061		

Amount: / Кількість:	42770,000 UN/ ОД	Дата виробництва: / Дата виробництва:	01-2024
		Срок годности: / Термін придатності:	01-2027
Semi-finished lot: /	24A5778 2005438		
Напівзакінчена серія:			

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма	
METHYLPARABEN / МЕТИЛПАРАБЕН	0,99	For release: / При випуску: 0,9 - 1,10 (mg/g) / (мг/г) (90,0 - 110,0 %)	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 0,9 - 1,10 (mg/g) / (мг/г) (90,0 - 110,0 %)
SORBIC ACID / СОРБІНОВОЇ КИСЛОТИ	0,98	For release: / При випуску: 0,9 - 1,10 (mg/g) / (мг/г) (90,0 - 110,0 %)	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: 0,4 - 1,10 mg/g (40,0 - 110,0 %)
EXTRANEIOUS IMPURITIES / СТОРОННІ ДОМІШКИ			
DICHLOROPHENYL-1H- IMIDAZOLE-ETHANOL: (FI-7001) / ДИХЛОРФЕНІЛ-1 Н-ІМІДАЗОЛ-ЕТАНОЛ: (FI-7001)	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 0,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,5 %
(7-CHLORO-1-BENZOTHIOPHEN-3- YL) METHANOL: (FI-7011) / (7-ХЛОР-1 БЕНЗОТІОФЕН-3-ІЛ) МЕТАНОЛ: (FI-7011)	< 0,05	For release: / При випуску: ≤ 0,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,5 %
ANY UNKNOWN IMPURITY / БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ДОМІШКА	0,09	For release: / При випуску: ≤ 0,1 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 0,3 %
TOTAL IMPURITIES / СУМА ДОМІШОК	0,16	For release: / При випуску: ≤ 1,5 %	For the end of shelf life / У кінці терміну придатності: ≤ 1,5 %
MICROBIOLOGICAL PURITY (CFU/G) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (КУО/Г)			

Date: / Дата:
QC Status: / Статус
контролю якості:
Jordi Tomé García /
Жорді Томе Гарсія
Quality Control /
Контроль якості
Статус

21-03-2024
COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ



УТВЕРЖДЕНО /
ЗАТВЕРДЖЕНО



Date: / Дата:
QA Approval: /
Схвалення якості:
Beatriz Wuest Gimeno /
Бєатріс В'єст Гімено
Quality Assurance /
Забезпечення якості
Specification: /
Специфікація:

22-03-2024
APPROVED / СХАЛЕНО



1301061 ZALAIN CREMA 20 GR
UKRAINE (gen/ver: 9/1) /
1301061 ЗАЛАІН КРЕМ 20 Г
УКРАЇНА (ген/вер: 9/1)
2005438 SERTACONAZOL CRE.
UKRAINE (gen/ver: 3/1) /
2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ.
УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)

Electronically generated certificate, valid without signature/ Електронно згенерований сертифікат, дійсний без підпису



Ferrer Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona - Spain

Феррер Інтернаціональ, С.А.
Джоан Бускалла, 1-9
08173 Сант Кугат дель Валлес
Барселона - Іспанія

Certificate of analysis
Сертифікат аналізу

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
ФЕРРЕР ІНТЕРНАЦІОНАЛЬ, С.А.

Medicinal product:	ZALAIN CREAM 2% 20 g tube No. 1 (UKRAINE)
Лікарський засіб:	ЗАЛАІН КРЕМ 2% 20 г у тубі № 1 (УКРАЇНА)
Code: / Код:	1301061
Batch: / Серія:	V002U1

Amount: / Кількість:	42770,000 UN/ ОД	Дата виробництва: / Дата виробництва:	01-2024
Semi-finished lot: /	24A5778 2005438	Срок годності: / Термін придатності:	01-2027
Напівзакінчена серія:			

Components / Складники	Result / Результат	Requirements / Норма
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC) / ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	< 20	$\leq 10^2$ (CFU/g) / (КУО/г)
TOTAL FUNGI COUNT (TYMC) / ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ГРИБІВ (ТУМС)	< 20	$\leq 10^1$ (CFU/g) / (КУО/г)
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Complies / Відповідає	Absence in 1 g sample / Відсутність у 1 г препарату
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Complies / Відповідає	Absence in 1 g sample / Відсутність у 1 г препарату

Release notes: / Примітки до випуску:

Marketing Authorisation number in Ukraine	№ UA/1849/01/01 unlimited from 12.08.2019
Рестраційне посвідчення в Україні	№ UA/1849/01/01 безстроково з 12.08.2019
Dosage form: / Лікарська форма:	cream 2% / крем 2%
Package size and type: / Розмір і тип упаковки:	20 g in the tube, 1 tube in a cardboard box, marked in Ukrainian / 20 г у тубі по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Strength/Potency: / Дозування/Активність:	1 tube (20g) contains 0,4 g Sertaconazole nitrate / 1 туба (20 г) містить 0,4 г сертаконазолу нітрату
Licence No.: / Ліцензійний №:	0183

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 щодо сертифікації: Цим засвідчую, що наведена інформація є точною та достовірною. Ця серія продукту була виготовлена, (включаючи пакування/маркування та контроль якості) на вищезгаданій(-их) ділянці(-ях), у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в Рестраційному посвідченні країни-імпортера або документі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи про технічний процес, упакування та аналізи серії були вивчені і визнані відповідними вимогам GMP.

Date: / Дата:	21-03-2024	Date: / Дата:	22-03-2024
QC Status: / Статус контролю якості:	COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ	QA Approval: / Схвалення якості:	APPROVED / СХАЛЕНО
Jordi Tomé García / Жорді Томе Гарсія		Beatriz Wuest Gimeno / Беатріс Вуест Гімено	
Quality Control / Контроль якості		Quality Assurance / Забезпечення якості	
Статус	УТВЕРЖДЕНО / ЗАТВЕРДЖЕНО	Специфікація:	1301061 ZALAIN CREMA 20 GR UKRANIA (gen/ver: 9/1) / 1301061 ЗАЛАІН КРЕМ 20 Г УКРАЇНА (ген/вер: 9/1) 2005438 SERTACONAZOL CRE. UKRANIA (gen/ver: 3/1) / 2005438 СЕРТАКОНАЗОЛ КРЕ. УКРАЇНА (ген/вер: 3/1)

Electronically generated certificate, valid without signature/ Електронно згенерований сертифікат, дієсний без підпису

