



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2020

№ 44706/20/10

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 % по 10 г у тубах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5132/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2021

Серія лікарського засобу № **350620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72600

Виробник

АТ «Нижфарм», Російська Федерація

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фіюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 **02.09.2020 № 2807/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

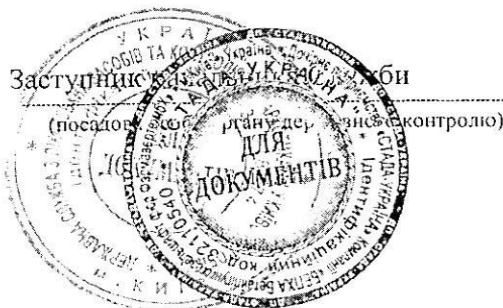
**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.09.2020 № 2660

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

STADA

Сертификат на партию товара

Наименование	Гидрокортизон
Сила действия/активность	1г мази содержит: Гидрокортизона ацетат 10 мг
Лекарственная форма	мазь 1%
Размер и вид упаковки	по 10 г в тубе; по 1 тубе в пачке из картона
Импортер	Дочернее предприятие «СТАДА-УКРАИНА» Компании БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Украина
РУ № или ссылочный документ	UA/5132/01/01
Номер партии	350620
Дата производства (д/м/г)	29.06.2020
Срок годности	06/2023
Размер серии	72 634 штук
Предприятие-производитель	АО «Нижфарм» 603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Предприятие-упаковщик	АО «Нижфарм» 603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Количество упаковок	72 634 штук
Номер лицензии на производство	00090-ЛС
Сертификат соответствия GMP производителя	ZVA/LV/2018/011H 05.06.2018 г

Вышеуказанная партия товара была произведена указанным предприятием-производителем и упакована, а также прошла контроль качества, в соответствии с требованиями GMP местных Регулирующих органов, и в соответствии со спецификациями Регистрационного удостоверения или ссылочного документа. Записи по производству, упаковке и проведению анализа были проверены и подтвердили соответствие требованиям GMP.

Отклонения в отношении качества и разрешения продукции:

Нет, отклонения не обнаружены

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание:

Дата: 14.07.2020



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №1
г. Нижний Новгород, Россия,
603950
www.stada.ru



Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Большая Ордынка, д. 44, стр. 4,
г. Москва, Россия, 119017

тел. +7 (495) 797 31 10
факс -7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

STADA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 294231

Гидрокортизон, мазь 1 % по 10 г в тубах №1(Украина)

Наименование продукции по НД

Рег. № UA/5132/01/01 № серии 350620 Количество 72 634,000 ШТДата произв. 29.06.2020 Срок годности 3 года Годен до 29.06.2023Испытания проведены по МКК МОЗ Украины 03.11.16

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателя	Ед.из	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.	Мазь белого с желтоватым оттенком цвета.
2	Идентификация ВЭЖХ	-	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
3	Идентификация гидрокортизона ацетат	-	Появление красновато-коричневого окрашивания с зеленой флюоресценцией	Соответствует
4	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 10	10.25
5	pH водного извлечения	-	От 5,0 до 7,0	6.01
6	Размер частиц	мкм	Не более 75	45.7
7	Единичная примесь	-	Не более 1%	Не более 1%
8	Сумма примесей	-	Не более 2%	Не более 2%
9	Метилпарагидроксибензоат	%	От 0,064 до 0,096	0.078
10	Пропилпарагидроксибензоат	%	От 0,016 до 0,024	0.020
11	Микробиологическая чистота	-	Препарат должен выдерживать требования Евр.Ф., 5.1.4. ТАМС не более 100 КОЕ/г, ТУМС не более 10 КОЕ/г, отсутствие Staphylococcus aureus и Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Соответствует при тестировании
12	Кол. определение гидрокортизона ацетата	мг	От 9,0 до 11,0 мг в 1 г препарата	9.7
13	Упаковка	-	По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку из картона для потребительской тары	По 10г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по мед. применению в пачке картонной
14	Маркировка	-	В соответствии с МКК	Соответствует
	Хранение:		При температуре не выше 20 °С.	

Заключение Соответствует № 505/2020 МКК МОЗ Украины 03.11.16

Начальник отдела контроля

Дата выпуска 09-ИюАдрес производственного участка Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7)

подпись

О.И.Седова
ФИО

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2660 від 15.09.2020

Назва зразка: Гідрокортизон, мазь 1 % по 10 г у тубах № 1
Ресстраційний номер: 2632.20
Виробник: АТ "Нижфарм", Російська Федерація
Номер серії: 350620
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 6626-002.0.1/002.0/2-20 від 09.09.2020 р.
Акт відбору зразка: № від 10.09.2020
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 14.09.2020
Дати виконання робіт: 14.09.2020 - 15.09.2020
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5132/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Гідрокортизону ацетат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат. ВЕРХ. Часи утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинні відповідати часам утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину 2. Гідрокортизону ацетат. Якісна реакція з сірчаною кислотою. З'являється червонувато-коричневе забарвлення із зеленою флуоресценцією	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
pH водної витяжки	5,0 - 7,0	6,3
Розмір часток	Не більше 75 мкм	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	0,064 - 0,096 %	0,077 %
Пропілпарагідроксибензоат	0,016 - 0,024 %	0,019 %
Кількісне визначення	Гідрокортизону ацетату в 1 г препарату: 9,0 - 11,0 мг	9,1 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2660 від 15.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату Гідрокортизон, мазь 1 % по 10 г у тубах № 1, серії 350620, виробництва АТ "Нижфарм", Російська Федерація відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5132/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Марієн Р.О.

Сертифікат аналізу не можна використовувати або частковим відтворенням без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"



Векселю в 2854 грн одна копія



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2020

№ 44707/20/10

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 % по 10 г у тубах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5132/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2021

Серія лікарського засобу № 390820

Кількість ввезеного лікарського засобу 72000

Виробник

АТ «Нижфарм», Російська Федерація

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт фіур Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 02.09.2020 № 2807/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.09.2020 № 2659

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

dd



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 296156

Гидрокортизон, мазь 1 % по 10 г в тубах №1(Украина)

Наименование продукции по НД

Рег. № UA/5132/01/01 № серии 390820 Количество 72 034,000 ШТ

Дата произв. 06.08.2020 Срок годности 3 года Годен до 06.08.2023

Испытания проведены по МКК МОЗ Украины 03.11.16

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателя	Ед.из	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.	Мазь белого с желтоватым оттенком цвета.
2	Идентификация ВЭЖХ	-	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
3	Идентификация гидрокортизона ацетат	-	Появление красновато-коричневого окрашивания с зеленой флюоресценцией	Соответствует
4	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 10	10.55
5	pH водного извлечения	-	От 5,0 до 7,0	6.76
6	Размер частиц	мкм	Не более 75	48.7
7	Единичная примесь	-	Не более 1%	Не более 1%
8	Сумма примесей	-	Не более 2%	Не более 2%
9	Метилпарагидроксибензоат	%	От 0,064 до 0,096	0.078
10	Пропилпарагидроксибензоат	%	От 0,016 до 0,024	0.019
11	Микробиологическая чистота	-	Препарат должен выдерживать требования Евр.Ф., 5.1.4. ТАМС не более 100 КОЕ/г, ТУМС не более 10 КОЕ/г, отсутствие Staphylococcus aureus и Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Соответствует при тестировании
12	Кол. определение гидрокортизона ацетата	мг	От 9,0 до 11,0 мг в 1 г препарата	10.0
13	Упаковка	-	По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией для медицинского применения помещают в пачку из картона для потребительской тары	По 10г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по мед. применению в пачке картонной
14	Маркировка	-	В соответствии с МКК	Соответствует
	Хранение:		При температуре не выше 20 °С.	

Заключение Соответствует требованиям МКК МОЗ Украины 03.11.16

Начальник отдела контроля качества



Cefil

подпись

О.И.Седова
ФИО

Дата выпуска 17-Авг

Адрес производственного участка г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7)



М.И. № 16196, 18.03.2021




Сертификат на партию товара

Наименование	Гидрокортизон
Сила действия/активность	1г мази содержит: Гидрокортизона ацетат 10 мг
Лекарственная форма	мазь 1%
Размер и вид упаковки	по 10 г в тубе; по 1 тубе в пачке из картона
Импортер	Дочернее предприятие «СТАДА-УКРАИНА» Компании БЕПХА Бетайлигунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Украина
РУ № или ссылочный документ	UA/5132/01/01
Номер партии	390820
Дата производства (д/м/г)	06.08.2020
Срок годности	08/2023
Размер серии	72 034 штук
Предприятие-производитель	АО «Нижфарм» 603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Предприятие-упаковщик	АО «Нижфарм» 603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7
Количество упаковок	72 034 штук
Номер лицензии на производство	00090-ЛС
Сертификат соответствия GMP производителя	ZVA/LV/2018/011H 05.06.2018 г

Вышеуказанная партия товара была произведена указанным предприятием-производителем и упакована, а также прошла контроль качества, в соответствии с требованиями GMP местных Регулирующих органов, и в соответствии со спецификациями Регистрационного удостоверения или ссылочного документа. Записи по производству, упаковке и проведению анализа были проверены и подтвердили соответствие требованиям GMP.

Отклонения в отношении качества и разрешения продукции:

- Нет, отклонения не обнаружены • Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: 

Дата: 19.08.2020



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №1
г. Нижний Новгород, Россия,
603950
8 80 88
420 72 13
www.stada.ru

И.Б.Донцова
Уполномоченное лицо

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Большая Ордынка, д. 44, стр. 4,
г. Москва, Россия, 119017
тел.+7 (495) 797 31 10
факс -7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2659 від 15.09.2020

Назва зразка: Гідрокортизон, мазь 1 % по 10 г у тубах № 1
Реєстраційний номер: 2633.20
Виробник: АТ "Нижфарм", Російська Федерація
Номер серії: 390820
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 6626-002.0.1/002.0/2-20 від 09.09.2020 р.
Акт відбору зразка: № від 10.09.2020
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 14.09.2020
Дати виконання робіт: 14.09.2020 - 15.09.2020
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5132/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Мазь від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Гідрокортизону ацетат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат. ВЕРХ. Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину 2. Гідрокортизону ацетат. Якісна реакція з сірчаною кислотою. З'являється червонувато-коричневе забарвлення із зеленою флуоресценцією	Відповідає Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 10 г	Відповідає
pH водної витяжки	5,0 - 7,0	6,5
Розмір часток	Не більше 75 мкм	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат	0,064 - 0,096 %	0,079 %
Пропілпарагідроксибензоат	0,016 - 0,024 %	0,020 %
Кількісне визначення	Гідрокортизону ацетату в 1 г препарату: 9,0 - 11,0 мг	9,9 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2659 від 15.09.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату Гідрокортизон, мазь 1 % по 10 г у тубах № 1, № серії 390820, виробництва АТ "Нижфарм", Російська Федерація відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5132/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає або частковому, повному, витворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

