



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2020

№ 85940/20/10

СОЛКОСЕРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8587/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 113240

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмБХ, Швейцарія

(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 26.12.2019 № 4906/4.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

24

Легаси/Legacy
(логотип)

Фармасьютікалз Світселенд Гмбх

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114551_113240_L1560_M

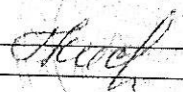
Дата випуску: 04.11.2019/ SR

Номер кода: 9078202UA06

1	Назва препарату	Солкосерил мазь
2	Країна імпорту	Україна
3	Зміст діючій речовини	2,07 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4	Реєстраційне посвідчення	UA/8587/02/01
5	Лікарська форма	мазь
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	113240
8	Номер серії балк	114551
9	Дата виготовлення	10.2019
10	Термін придатності	09.2024
11	Кількість	14280 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво (ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114551_113240_L1560_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° С
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

06 листопада 2019

Відповідальна особа:
Патрик Ендерлі
в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	
-------------------	---------------	------------------	---

Врач № 1781 05 18.12.19

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил мазь

Номер серії балк: 114551
Дата виготовлення: 10.2019
Дата аналізу: 10.2019
Придатний до: 09.2024

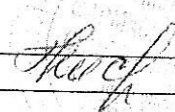
Номер сертифікату: 114551_113240_L1560_C
Дата випуску: 04.11.2019/SR
Номер аналізу: 37676

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Описание	Біла або трохи жовтувата гомогенна маса	Біла гомогенна маса
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу и вазеліну запах	Характерний для солкосерилу и вазеліну запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини	Позитивний (ТСХ)	Позитивний
Метилпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Пропілпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г (максимально допустима кількість=200/г)	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г (максимально допустима кількість=20/г)	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,1 мг/г	<0,1 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,48 до 1,72 мг/г	1,58 мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,185 до 0,215 мг/г	0,196 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин(ТСХ)	Від 85 до 115 % стандарту порівняння	86%
Загальний азот	Від 45 до 70 мкг/г	58,0 мкг/г

06 листопада 2019

Відповідальна особа:
Патрик Ендерлі
в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2020

№ 85976/20/10

СОЛКОСЕРІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8587/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 114485

Кількість ввезеного лікарського засобу 5550

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія

(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 26.12.2019 № 4909/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Легаси/Legasy
(логотип)

Фармасьютікалз Світселенд Гмбх

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114554_114485_L1796_M

Дата випуску: 04.11.2019/ SR

Номер кода: 9078202UA06

1	Назва препарату	Солкосерил мазь
2	Країна імпорту	Україна
3	Зміст діючої речовини	2,07 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4	Регістраційне посвідчення	UA/8587/02/01
5	Лікарська форма	мазь
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	114485
8	Номер серії балк	114554
9	Дата виготовлення	10.2019
10	Термін придатності	09.2024
11	Кількість	14330 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво (ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свісмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114554_114485_L1796_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° С
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

08 листопада 2019

Відповідальна особа:
Патрик Ендерлі
в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Враченя 114485 от 18.12.19

Легаси/Legacy
(логотип)
Фармасьютікалз Світселенд Гмбх

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил мазь

Номер серії балк: 114554
Дата виготовлення: 10.2019
Дата аналізу: 10.2019
Придатний до: 09.2024

Номер сертифікату: 114554_114485_L1796_C
Дата випуску: 04.11.2019/SR
Номер аналізу: 37687

Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Описание	Біла або трохи жовтувата гомогенна маса	Біла гомогенна маса
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу и вазеліну запах	Характерний для солкосерилу и вазеліну запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини	Позитивний (ТСХ)	Позитивний
Метилпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Пропілпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г (максимально допустима кількість=200/г)	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г (максимально допустима кількість=20/г)	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,1 мг/г	<0,1 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,48 до 1,72 мг/г	1,59 мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,185 до 0,215 мг/г	0,198 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин(ТСХ)	Від 85 до 115 % стандарту порівняння	87%
Загальний азот	Від 45 до 70 мкг/г	60,1 мкг/г

08 листопада 2019

Відповідальна особа:
Патрик Ендерлі
в особі: Мелані Бк

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2020

№ 85990/20/10

СОЛКОСЕРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8587/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 115057

Кількість ввезеного лікарського засобу 14560

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія

(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 26.12.2019 № 4910/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Легаси/Legacy

(логотип)

Фармасьютікалз Світселенд Гмбх

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Номер сертифікату: 114558_115057_L1865_M

Дата випуску: 04.11.2019/ SR

Номер кода: 9078202UA06

1	Назва препарату	Солкосерил мазь
2.	Країна імпорту	Україна
3.	Зміст діючої речовини	2,07 мг депротейнізований гемодериват з крові телят
4.	Регістраційне посвідчення	UA/8587/02/01
5	Лікарська форма	мазь
6	Вид і розмір упаковки	20 г у тубі
7	Номер серії готового продукту	115057
8	Номер серії балк	114558
9	Дата виготовлення	10.2019
10	Термін придатності	09.2024
11	Кількість	14560 упаковок
12	Назва та адреса виробника	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія
13	Номер дозволу на виробництво (ліцензія)	Ліцензія No.506715, видане Свіссмедік, Галлерштрассе 7, СН-3000 Берн 9, Швейцарія.
14	Специфікація та результати аналізів	Згідно сертифікату аналізу 114558_115057_L1865_C
15	Примітка	Умови зберігання: зберігати при температурі не вище + 30° С
16	Висновок	Даним запевняю, що викладена інформація є точною і справжньою. Даний препарат вироблений, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP регулюючого органу. Виробництво, пакування і проведення аналізів пройшли перевірку та відповідають вимогам GMP.

07 листопада 2019

Відповідальна особа:

Патрик Ендерлі

в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:
-------------------	---------------	------------------

Вр.ан. N 1745 от 18.12.19

Легаси/Legacy

(логотип)

Фармасьютікалз Світселенд Гмбх

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Солкосерил мазь

Номер серії балк: 114558
 Дата виготовлення: 10.2019
 Дата аналізу: 10.2019
 Придатний до: 09.2024

Номер сертифікату: 114558_115057_L1865_C
 Дата випуску: 04.11.2019/SR
 Номер аналізу: 37702

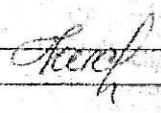
Найменування показників контролю	Встановлені значення	Результати аналізу
Пакування	Алюмінієва туба	Алюмінієва туба
Описание	Біла або трохи жовтувата гомогенна маса	Біла гомогенна маса
Запах	Слабкий, характерний для солкосерилу и вазеліну запах	Характерний для солкосерилу и вазеліну запах
Автентичність -нінгідринпозитивні речовини	Позитивний (ТСХ)	Позитивний
Метилпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Пропілпарагідроксибензоат	Позитивний (ВЭЖХ)	Позитивний
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість життєздатних аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г (максимально допустима кількість=200/г)	<10 КУО/г
-загальна кількість грибів/плісняви (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г (максимально допустима кількість=20/г)	<10 КУО/г
-Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутні в 1 г
-Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутні в 1 г
Вміст парагідроксибензойної кислоти (ВЭЖХ)	Не більше 0,1 мг/г	<0,1 мг/г
Вміст		
Метилпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 1,48 до 1,72 мг/г	1,61 мг/г
Пропілпарагідроксибензоату (ВЭЖХ)	Від 0,185 до 0,215 мг/г	0,199 мг/г
Нінгідринпозитивних речовин(ТСХ)	Від 85 до 115 % стандарту порівняння	87%
Загальний азот	Від 45 до 70 мкг/г	55,2мкг/г

07 листопада 2019

Відповідальна особа:

Патрик Ендерлі

в особі: Мелані Ек

Менеджер з якості	Куракіна Л.В.	Переклад вірний:	
-------------------	---------------	------------------	---