

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product Препарат	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ophthalmic ointment мазь очна
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Hydrocortisone acetate 5 mg/g Гідрокортизону ацетат 5 мг/г
Product bulk index Виробничий індекс балку	4630
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	463U
Batch No. bulk Номер серії балку	106060
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	106061
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2021
Expired date Термін придатності	06.2023
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	102263
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 3 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4619/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місце знаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлена Гура, вул. Вінцентego Поля, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store in a temperature not above 25 °C Зберігати при температурі не вище 25 °C

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Description Опис	white or almost white translucent fat soft mass. Ointment should be homogeneous білого або майже білого кольору напівпрозора жирна м'яка маса. Мазь має бути однорідною	meets test відповідає
Identification of hydrocortisone acetate Ідентифікація гідрокортизону ацетату - TLC method - метод ТШХ	the value of the retention of the main spot (Rf) on the chromatogram of the test solution should correspond to the value of the retention of the spot (Rf) on the chromatogram of the reference solution (I) величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині	meets test відповідає

	утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	
Identification of hydrocortisone acetate Ідентифікація гідрокортизону ацетату - HPLC method - метод РХ	on the chromatogram of the test solution, the retention time of the main peak of hydrocortisone acetate should coincide with the retention time of the main peak of hydrocortisone acetate on the chromatogram of the corresponding comparison solution на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гідрокортизону ацетату має співпадати з часом утримування основного піку гідрокортизону ацетату на хроматограмі відповідного розчину порівняння	meets test відповідає
Identification of methylparaben Ідентифікація метилпарабену - TLC method - метод ТШХ	the value of the retention of the main spot (Rf) on the chromatogram of the test solution should correspond to the value of the retention of the spot (Rf) on the chromatogram of the reference solution (1) величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	meets test відповідає
Identification of methylparaben Ідентифікація метилпарабену - HPLC method - метод РХ	on the chromatogram of the test solution, the retention time of the main peak of methylparaben should coincide with the retention time of the main peak of methylparaben on the chromatogram of the corresponding comparison solution на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піку метилпарабену на хроматограмі відповідного розчину порівняння	meets test відповідає
Average content of the ointment in 1 tube Середній вміст мазі в тубі	NLT 3,15 [g] Не менше 3,15 [г]	3,27 [г]
pH	5,5 – 7,5	5,6
Particle size Розмір часток	no more than 20 particles larger than 25 µm are allowed; and not more than 2 of these particles may have a size greater than 50 µm; no particle larger than 90 µm is allowed допускається не більше 20 часток, які перевищують за розміром 25 мкм; і не більше 2 з цих часток можуть мати розмір, який перевищує 50 мкм; не допускається жодної частки, яка б перевищувала за розміром 90 мкм	meets test відповідає

Accompanying impurities (HPLC) Супровідні домішки (РХ)		
- individual impurity - індивідуальна домішка	NMT 2,0 [%] Не більше 2,0 [%]	0,3 [%]
- sum of impurities - сума домішок	NMT 4,0 [%] Не більше 4,0 [%]	0,4 [%]
Assay of hydrocortisone acetate in 1 g of the ointment Кількісне визначення гідрокортизону ацетату в 1 г мазі	4,50 – 5,50 [mg] [мг]	5,33 [мг]
Assay of methylparaben in 1 g ointment Кількісне визначення метилпарабену в 1 г мазі	1,70 – 2,30 [mg] [мг]	2,05 [мг]
Sterility test Стерильність	sterile препарат має бути стерильним	meets test відповідає
The product is in conformity with requirements of the UA/4619/01/01 Продукція відповідає вимогам UA/4619/01/01		

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 про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
12.07.2021

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozlowska



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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2022

№ 17333/22/04П

ГІДРОКОРТИЗОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 5 мг / г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4619/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 106061

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 30.04.2022 № 07-01/807/7.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпись)

(ініціали та прізвище)

