



**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**

14.06.2024

№ 28562/24/10

ДЕРМАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8997/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NS9503**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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)

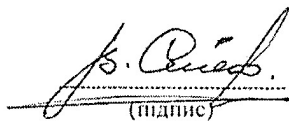
Протокол візуального контролю від **07.06.2024 № 1619/5.**

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)

08.06.2024

10.10.2024

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

№: 0705241645

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДЕРМАЗИН 1% 50Г КРМ УКР		
Торгівельна назва:	ДЕРМАЗИН, КРЕМ 1%, 50 Г В ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	10 МГ / 1 Г		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	899119	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NS9503		
Дата виробництва:	13-БЕР-2024	Дата випуску:	07-ТРА-2024
Термін придатності:	ЛЮТ-2027	Випущена к-сть:	8064 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/8997/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	СРІБЛА СУЛЬФАДІАЗИН КРМ 10МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 02		
№ Матеріалу:	42030547	Продукт in bulk	Серія №: NR4984
Загальна кількість in bulk:	1777.4 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023	

SANDOZ

№: 0705241645

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДЕРМАЗИН 1% 50Г КРМ УКР
Торгівельна назва:	ДЕРМАЗИН, КРЕМ 1%, 50 Г В ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	899119
№ серії:	NS9503

Компоненти:

Назва матеріалу:	СРІБЛА СУЛЬФАДІАЗИН Н ЛУСО ПВ УД КС
№ Матеріалу:	40005930 Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	ЛУСОКІМІКА СПА ВІА ПІОТТО 9 23871 ЛОМАГНА Італія
Серія виробника:	AGSM 1422
Серія №:	B696935

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата / час:

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа

07-TPA-2024 / 14:45:25 ВКЧ

07-TPA-2024 / 14:45:27 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3, 39171
Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Регістр.: 000000530339

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	ДЕРМАЗИН 1% 50Г КРМ УКР		
Торгова назва:	ДЕРМАЗИН, КРЕМ 1%, 50 Г В ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	899119	№ серії:	NS9503
№ матеріалу in bulk 1:	42030547	№ серії in bulk:	NR4984
№ контрольної партії:	000408962923		
Дата виробництва:	13-БЕР-2024	Термін придатності:	ЛЮТ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	02/2027		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білого кольору гомогенний крем	Відповідає
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	4,0 – 7,0	6,1
Ідентифікація Сульфадіазин (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Срібла Сульфадіазин (ВЕРХ)	9,00 - 11,00 мг/г	10,11 мг/г
Кількісне визначення Срібла Сульфадіазин [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	101,1 %
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,350 - 1,650 мг/г	1,509 мг/г
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	100,6 %
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,4500 – 0,5500 мг/г	0,5020 мг/г
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	100,4 %

SANDOZ

Регістр.: 000000530339

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3, 39171
Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: № матеріалу:	ДЕРМАЗИН 1% 50Г КРМ УКР 899119	№ серії:	NS9503
Тести	Вимоги	Результати	
Супутні домішки Сульфадіазин (ТШХ)	$\leq 1,0 \%$	< 1,0 %	
Супутні домішки сума неспецифікованих (ТШХ)	$\leq 1,0 \%$	< 1,0 %	
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає	
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає	

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник QC
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 07-ТРА-2024 14:45:25 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 07-ТАР-2024 14:45:38 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.30 15:00:14 +03'00'