



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14124/21/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування, по 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 136668

Кількість ввезеного лікарського засобу 11790

Виробник

Тосара Фарма Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 24.03.2021 № 0853/2.

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)



Сертифікат якості

Назва продукту:	Судокрем
Країна-виробник:	Ірландія
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4451/01/01
Сила дії/активність:	1 г крему містить: оксид цинку 15,25%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,01%, бензил цинамат 0,15%
Лікарська форма	Крем для зовнішнього застосування
Вид і розмір упаковки	250 г в баночці
Номер серії:	136668
Дата виробництва:	02/02/21
Термін придатності	01/02/24
Розмір серії:	11790 упаковок
Назва, адреса і номер ліцензії виробників	Назва: Тосара Фарма Лімітед Адреса: Юніт 146 Белдойл Індастріел Істейт, Белдойл, Дублін 13, Ірландія Номер ліцензії: M00247/00001
Номер сертифіката GMP:	№ 29546/M00247/00001, попередній 20561/M247
Відхилення	-

Показники	Допустимі норми	Результат аналізу
Опис	Білий, гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
Ідентифікація:		
Цинку оксид	Позитивна	Відповідає
Бензиловий спирт	Позитивна	Відповідає
Бензилбензоат	Позитивна	Відповідає
Бензил циннамат	Позитивна	Відповідає
Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 г/мл
Кількісне визначення:		
Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,52 % м/м
Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,397 % м/м
Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,028 % м/м
Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1506 % м/м
Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм., п.5.1.4 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 200 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів: не більше 20 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність E. Coli в 1 г Відсутність Salmonella в 10 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні

* Частота тестування (1 серія на тиждень, якщо продукт виробляється)

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Ім'я і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Eve Connors

Підпис

Дата: 24 лютого 2021 року

Позиція: Уповноважена особа

(печатка)



Юридична адреса: як вказано вище. Зареєстрована в Дубліні № 28434

Вх. акт. № 2446 від 09.04.2021

(Handwritten signature)



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14124/21/10

СУДОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування, по 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 136668

Кількість ввезеного лікарського засобу 11790

Виробник

Тосара Фарма Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 24.03.2021 № 0853/2.

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)



Сертифікат якості

Назва продукту:	Судокрем
Країна-виробник:	Ірландія
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/4451/01/01
Сила дії/активність:	1 г крему містить: оксид цинку 15,25%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,01%, бензил цинамат 0,15%
Лікарська форма	Крем для зовнішнього застосування
Вид і розмір упаковки	250 г в баночці
Номер серії:	136668
Дата виробництва:	02/02/21
Термін придатності	01/02/24
Розмір серії:	11790 упаковок
Назва, адреса і номер ліцензії виробників	Назва: Тосара Фарма Лімітед Адреса: Юніт 146 Белдойл Індастріел Істейт, Белдойл, Дублін 13, Ірландія Номер ліцензії: M00247/00001
Номер сертифіката GMP:	№ 29546/M00247/00001, попередній 20561/M247
Відхилення	-

Показники	Допустимі норми	Результат аналізу
Опис	Білий, гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
Ідентифікація:		
Цинку оксид	Позитивна	Відповідає
Бензиловий спирт	Позитивна	Відповідає
Бензилбензоат	Позитивна	Відповідає
Бензил циннамат	Позитивна	Відповідає
Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 г/мл
Кількісне визначення:		
Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,52 % м/м
Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,397 % м/м
Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,028 % м/м
Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1506 % м/м
Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм., п.5.1.4 Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 200 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів: не більше 20 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність E. Coli в 1 г Відсутність Salmonella в 10 г	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні

* Частота тестування (1 серія на тиждень, якщо продукт виробляється)

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Ім'я і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Eve Connors

Підпис

Дата: 24 лютого 2021 року

Позиція: Уповноважена особа

(печатка)



Юридична адреса: як вказано вище. Зареєстрована в Дубліні № 28434

Вх. акт. № 2446 від 09.04.2021

(Handwritten signature)