



**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.



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

*07.06.2024*  
*10:10:20 м.д.*

# 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

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

**Компоненти:**

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

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

**Компоненти:**

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

**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.

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа
<b>Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:</b>	07-TPA-2024 / 14:45:25 ВКЧ
<b>Сертифікат оформлений дата / час:</b>	07-TPA-2024 / 14:45:27 ВКЧ

**SANDOZ****Оформлено:** САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3, 39171  
Сюзеталь Остерведдінген,  
Тел.: +49 39205 420  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023**Ресстр.:** 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**

Реєстр.: 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:** ДЕРМАЗИН 1% 50Г КРМ УКР  
**№ матеріалу:** 899119 **№ серії:** NS9503

Тести	Вимоги	Результати
Супутні домішки Сульфадіазин (ТШХ)	≤ 1,0 %	< 1,0 %
Супутні домішки сума неспецифікованих (ТШХ)	≤ 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 ВКЧFedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
c=uk, cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.05.30 16:00:14 +03'00'