

Сертифікат випуску серії № 2129
Batch Release Certificate № 2129

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 125 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 125 g in polypropylene pot with tamper-evident
Сила дії/активність Strength/activity	1 г крему містить: цинку оксид 15,29%, бензиловий спирт 0,39 %, бензилбензоат 1,02%, бензил цинамат 0,15% 1 g of cream contains: zinc oxide 15,29%, benzyl alcohol 0,39 %, benzyl benzoate 1,02%, benzyl cinnamate 0,15%
Форма випуску Dosage form	<input type="checkbox"/> суспензія <input type="checkbox"/> розчин <input type="checkbox"/> гель <input checked="" type="checkbox"/> крем <input type="checkbox"/> інше <input type="checkbox"/> Suspension <input type="checkbox"/> solution <input type="checkbox"/> Gel <input checked="" type="checkbox"/> cream <input type="checkbox"/> Other
Розмір упаковки та тип упаковки Package size and Package Type	1 баночка x 125 г <input type="checkbox"/> флакон / bottle 1 pot x 125 g <input type="checkbox"/> туба / tube <input checked="" type="checkbox"/> інше / other
Країна-імпортер / Importing Country	Україна / Ukraine
Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number	UA/4451/01/01
Номер серії виробника / Manuf. Batch Number	2000127166
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	161299
Номер серії замовника / Client Batch Number	161299
Дата виготовлення / Manufacturing date	19.09.2024
Дата упаковки / Packaging date	24.09.2024
Придатний до / Expiry date	30.09.2027
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide EverZinc Nederland B.V., Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Нідерланди NL/ API 21/ 2030695 EverZinc Nederland B.V. Muggenweg 2, NL-6245 AB Eijsden, Netherlands NL/ API 21/ 2030695
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Виробник бензилового спирту, бензилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFFCI GMP:2017

Прх. Асс. 1124 09 25.11.24

API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Symrise AG, Germany Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFCI GMP:2017
Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: <ul style="list-style-type: none"> Назва Адреса Номер ліцензії Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site: <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219 Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219
Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Цинку оксид 5000030874 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000026593 Zinc oxide 5000030874 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000026593
Розмір серії / Batch size	11 616 упаковок / 11 616 units
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу 465579 від 26.09.2024 Certificate of analysis № 465579 from 26.09.2024
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> Етикетка / Label 	173981_s1
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no. <input type="checkbox"/> так / yes
Коментарі / Умови зберігання: при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей. Comments/ Storage conditions: at temperature not above 25°C, in original packaging. Keep out of the reach and sight of children.	
Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упакування/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP. I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have 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 authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.	

Уповноважена особа / Qualified Person: Petya Kancheva

Дата / Date: 26 SEP 2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 125 г, Україна			
Посилання №:	000000000032079732	Номер серії	161299
Метод:	-	Термін придатності	30 вересня 2027
Дата виробництва:	19 вересня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	465579
Дата аналізу:	25 вересня 2024	Розмір упаковки	125 г

№	Тести	Допустимі норми	Результати
1.	Опис	Білий гомогенний крем, без видимих домішок із запахом лаванди	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	• Бензиловий спирт (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензилбензоат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Бензил цинамат (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
	• Цинку Оксид	Позитивна	Відповідає
3.	Відносна густина	1,03-1,07 г/мл	1,05 г/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,10% м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,395 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,029 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1523 % м/м
5.	Мікробіологічна чистота		
	• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів, (КУО/г, не більше ніж)	200	Тест не проводився
	• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (КУО/г, не більше ніж)	20	Тест не проводився
	• Ps. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• St. Aureus, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• E. Coli, в 1 г	Відсутні	Тест не проводився
	• Salmonella, в 10 г	Відсутні	Тест не проводився

Посилання -

Переглянуто:Biserka Vasileva

Дата: 25.09.2024

Старший фахівець відділу
Контролю якості

(підпис) 25.09.2024

Затверджено:Petya Kancheva

Дата: 26.09.2024

Уповноважена особа

(підпис) 26.09.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP



26.09.2024

Номер звіту 384191