

Сертифікат випуску серії № 1324
Batch Release Certificate № 1324

Замовник / Client	Тева Україна / Teva Ukraine
Назва продукту Product name	Судокрем, крем для зовнішнього застосування, 250 г, у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття Sudocrem®, cream for external use, 250 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 250 г <input type="checkbox"/> флакон / bottle 1 pot x 250 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	2000114804
Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number	155197
Номер серії замовника / Client Batch Number	155197
Дата виготовлення / Manufacturing date	20.05.2024
Дата упаковки / Packaging date	20.05.2024
Придатний до / Expiry date	31.05.2027
Виробник АФІ <ul style="list-style-type: none"> • Назва • Адреса • Номер ліцензії • Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP 	Виробник цинку оксиду Manufacturer of Zinc Oxide ЕверЦинк Недерланд Б.В., Мугенвег 2, NL-6245 АБ Ейзден, Нідерланди NL/ API 21/ 2030695
API manufacturing site <ul style="list-style-type: none"> • Name • Address • Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	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, бенилбензоату, бензил цинамату Manufacturer of benzyl alcohol, benzyl benzoate, benzyl cinnamate Симрайз АГ, Муеленфелдштрассе 1, Хільдешайм, D-37603, Хольцмінден Ловер Саксоні, Німеччина EFfCI GMP:2017

Рух. Серія 1324 від 22.11.24

<p>API manufacturing site</p> <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Symrise AG, Germany Muehlenfeldstrasse 1, Hildesheim, D-37603, Holzminden Lower Saxony, Germany EFFCI GMP:2017</p>
<p>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</p> <ul style="list-style-type: none"> Назва Адреса Номер ліцензії Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP <p>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</p> <ul style="list-style-type: none"> Name Address Authorization number Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance 	<p>Балканфарма-Троян АД, вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219</p> <p>Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0437/14.05.2024 BG/GMP/2022/219</p>
<p>Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)</p>	<p>Цинку оксид 5000028054 Бензиловий спирт/Бенилбензоат/Бензил цинамат 4000024407</p> <p>Zinc oxide 5000028054 Benzyl alcohol/Benzyl benzoate/Benzyl cinnamate 4000024407</p>
<p>Розмір серії / Batch size</p>	<p>5 760 упаковок / 5 760 units</p>
<p>Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis</p>	<p>Сертифікат аналізу № 436997 від 29.05.2024 Certificate of analysis № 436997 from 29.05.2024</p>
<p>Номери графічних матеріалів / Artwork reference number</p> <ul style="list-style-type: none"> Етикетка / Label 	<p>70143_s1</p>
<p>Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>ні / no <input type="checkbox"/>так / yes</p>
<p>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.</p> <p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/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.</p> <p>I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling 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.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person: Desislava Petkova-Ivanova

Дата / Date:

29 MAY 2024



Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Судокрем, крем для зовнішнього застосування 250 г, Україна			
Посилання №:	000000000032079731	Номер серії	155197
Метод:	-	Термін придатності	31 травня 2027
Дата виробництва:	20 травня 2024		
Специфікація №:	SDIR007402	Номер сертифікату аналізу LIMS	436997
Дата аналізу:	29 травня 2024	Розмір упаковки	250 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	1,04 г/мл
4.	Кількісне визначення		
	• Цинку оксид	14,50-16,00 % м/м	15,32 % м/м
	• Бензиловий спирт	0,370-0,410 % м/м	0,400 % м/м
	• Бензилбензоат	0,960-1,060 % м/м	1,030 % м/м
	• Бензил циннамат	0,1425-0,1575 % м/м	0,1526 % 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:Aysel Alieva

Дата: 29.05.2024

Старший фахівець контролю
Якості (підпис)

29.05.2024



Затверджено:Desislava Petkova-Ivanova

Дата: 29.05.2024

Уповноважена особа (підпис)

29.05.2024

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

29.05.2024

Номер звіту 338972