

## Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

|  |   |
|--|---|
| Release register No./ Реліз реєстру №:   | RelReg009796/1  |
| Product<br>Препарат  | Зіналфат пом'якшувальний і відновлюючий крем 50 мл у тубах №1   |
| Pharmaceutical form<br>Лікарська форма   | Cream<br>крем   |
| Country of manufacturer<br>Країна - виробник   | Poland<br>Польща  |
| Active Pharmaceutical Ingredient strength<br>Сила дії  | n/v   |
| Product bulk index<br>Виробничий індекс балку  | 4760  |
| Product No. finished index<br>Індекс кінцевого продукту  | 476U  |
| Batch No. bulk<br>Номер серії балку  | 405240  |
| Batch No. finished product<br>Номер серії готової продукції  | 405241  |
| Date of manufacturing<br>Дата виробництва  | 05.2024   |
| Expired date<br>Термін придатності   | 05.2026   |
| Number of units released to the market<br>Кількість одиниць, випущених на ринок  | 6250  |
| Package size and type<br>Розмір і тип упаковки   | по 50 мл у тубах А1   |
| Number of Marketing Authorization<br>Номер реєстраційного посвідчення  | n/v   |
| Manufacturing License<br>Ліцензія на виробництво   | n/v   |
| Certificate of GMP Compliance of a manufacturer<br>Сертифікат відповідності GMP виробника  | IWSF.405.58.2022.MP1<br>WTC/0036 01 03/96   |
| Manufacturing site, packaging, quality control<br>Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості | Фармзавод Єльфа А.Т., Польща<br>58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща                                       |
| Storage conditions<br>Умови зберігання   | Store at a temperature not higher than 25°C<br>Do not freeze<br>Зберігати при температурі не вище 25°C<br>Не заморожувати     |
| Test results/ Результати випробувань   | In the appendix: Certificate of Quality:<br>Date of issue 12.06.2024<br>У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 12.06.2024 |

### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has 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 Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата  
17.06.2024

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature /Підпис  
mgr Edyta Kozłowska

*Edyta*

*Dr. ed 5 100 40*  
*10. 09. 2024*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

|                     |   |
|---------------------|---|
| Препарат:           | Зіналфат пом'якшувальний і відновлюючий крем 50 мл у тубах №1 |
| Номер серії :       | 405241  |
| Виробник:           | Фармзавод Ельфа А.Т., Польща                                  |
| Термін придатності: | 05.2026   |
| Дата виробництва:   | 05.2024   |
| Дата аналізу:       | 12.06.24  |

| ПОКАЗНИКИ  | ВИМОГИ                    | РЕЗУЛЬТАТИ  |
|--|---------------------------|-------------|
| Опис   | Рівномірна, синя емульсія | відповідає  |
| pH   | 5.0 - 7.0                 | 5.8         |
| Середній вміст крему в тубі  | 50.0 - 55.0 [мл]          | 50.9 [мл]   |
| Мікробіологічна чистота - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)     | не більше $10^2$ КУО/г    | <10 [КУО/г] |
| Мікробіологічна чистота - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) | не більше $10^1$ КУО/г    | <10 [КУО/г] |
| Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>              | відповідає                | відповідає  |
| Мікробіологічна чистота - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>               | відповідає                | відповідає  |
| Коментарі:   |                           |             |
| N/A  |                           |             |

Продукція відповідає вимогам QCSpec001108/6

Дата оцінки:  
12.06.24

Відділ Контролю Якості  
Stepanczak Jaroslaw

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.  
Видано: jaroslaw.stepanczak

дата видачі: 12.06.24  
Сторінка 1 з 1

**CERTYFIKAT ZWOLNIENIA SERII**  
Certificate of Batch Release

|   |   |
|---|---|
| Numer w rejestrze / Register number   | RelReg009796/1  |
| Produkt kosmetyczny / Cosmetic product  | <b>ZINALFAT</b>   |
| Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form                                   | SOOTHING AND REGENERATING CREAM, 50 ml                              |
| Kraj przeznaczenie / Destination country                                      | <b>UKRAINE</b>  |
| Indeks produktu końcowego / Finished product index                            | 479U  |
| Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product                      | 405241  |
| Data produkcji / Date of manufacture  | 05.2024   |
| Data ważności / Expired date  | 05.2026   |
| Ilość opakowań zwolnionych do obrotu / Number of packs released to the market | 6250 packs  |
| Wielkość opakowania i typ / Package size and type                             | 50 ml, tube   |
| Przechowywanie / Storage  | Store at a temperature not higher than 25°C<br>Do not freeze        |
| Miejsce wytwarzania / Manufacturing site                                      | JELFA S.A.<br>Ul. Wincentego Pola 21<br>58-500 Jelenia Góra, Poland |
| Uwagi/ Comments   | Bausch Health Ukraina   |

Poświadczam, że powyższe informacje są prawdziwe i dokładne. Niniejsza seria produktu została wytworzona w Przedsiębiorstwie Farmaceutycznym Jelfa S.A. zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania obowiązującymi w Unii Europejskiej, oraz o składzie zgodnym z Deklaracją. Dokumentacja serii została przeglądnęta i jest zgodna z wymaganiami GMP.

I certify that the above information are true and accurate. This batch of the product has been produced in Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practice valid in the European Union and of the composition in accordance with the Declaration. The batch documentation has been reviewed and meets GMP requirements.

Podpis: \_\_\_\_\_ 

Data / Date: 17.06.2024

Signature:

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name **Edyta Kozłowska**