

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

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg007079/1
Product Препарат	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ophthalmic ointment мазь очна
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Hydrocortisone acetate 5 mg/g Гідрокортизону ацетат 5 мг/г
Product bulk index Виробничий індекс балку	4630
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	463U
Batch No. bulk Номер серії балку	306010
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	306011
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2023
Expired date Термін придатності	06.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	90000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 3 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/4619/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.55.2023.IP.1 WTC/0036 01 05/105
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C Зберігати при температурі не вище 25°C
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 10.07.2023/3 <sup>rd</sup> edition due to technical error 09.02.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 10.07.2023/ Версія 3 через технічну помилку 09.02.2024

### 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.

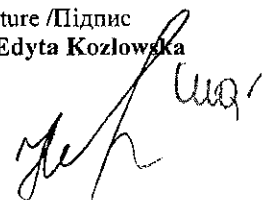
### Заява про сертифікацію

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  
09.02.2024

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature /Підпис  
mgr Edyta Kozłowska

*Edyta Kozłowska 09.02.2024*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	306011
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	06.2025
Дата виробництва:	06.2023
Дата аналізу:	10.07.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	білого або майже білого кольору напівпрозора жирна м'яка маса, мазь має бути однорідною	відповідає
Розмір часток	допускається не більше 20 часток, які перевищують за розміром 25 мкм; і не більше 2 з цих часток можуть мати розмір, який перевищує 50 мкм; не допускається жодної частки, яка б перевищувала за розміром 90 мкм	відповідає
pH	5.5 - 7.5	5.8
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод ТШХ	величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	відповідає
Ідентифікація гідрокортизону ацетату - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод ТШХ	величина утримування основної плями (Rf) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати по величині утримування плями (Rf) на хроматограмі розчину порівняння (1)	відповідає
Ідентифікація метилпарабену - метод РХ	на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку досліджуваної речовини має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі відповідного розчину порівняння	відповідає
Супровідні домішки (РХ) - індивідуальна домішка	не більше 2.0 [%]	0.3 [%]
Супровідні домішки (РХ) - сума домішок	не більше 4.0 [%]	0.7 [%]
Кількісне визначення гідрокортизону ацетату в 1 г мазі	4.50 - 5.50 [мг/г]	5.00 [мг/г]
Кількісне визначення метилпарабену в 1 г мазі	1.70 - 2.30 [мг/г]	1.95 [мг/г]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 3.15 [г]	3.26 [г]
Стерильність	має бути стерильним	відповідає
Коментарі:		
N/A		

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ГІДРОКОРТИЗОН, мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубах №1
Номер серії :	306011
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	06.2025
Дата виробництва:	06.2023
Дата аналізу:	10.07.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
-----------	--------	------------

Продукція відповідає вимогам QCSpec000967/4, UA/4619/01/01

Дата оцінки:  
10.07.23

Відділ Контролю Якості  
Switelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.  
Видано: Switelski Krzysztof

дата видачі: 10.07.23  
Сторінка 2 з 2