

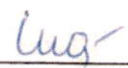
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции	ЛАТИКОРТ мазь для наружного применения 0,1%
МНН/INN	гидрокортизона бутират
Страна – производитель	Польша
Номер регистрационного удостоверения	П N 012869/03 дата регистрации 29.10.2009, дата внесения изменений 26.02.2021
Нормативная документация / Изменения	Нормативный документ П N012869/03 – 260221
Держатель регистрационного удостоверения	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортёр / Company Importer	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC.
Дозировка (активность)	гидрокортизона бутират 1 мг
Лекарственная форма	мазь для наружного применения 0,1%
Размер и тип упаковки	15 г, туба алюминиевая N1
Номер серии	109343
Размер серии	60350
Дата производства	09.2021
Дата окончания срока годности	09.2024
Условия хранения	Хранение: При температуре не выше 25°C
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения	Производство готовой лекарственной формы: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Первичная упаковка: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Вторичная/потребительская упаковка: Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша Производитель (Выпускающий контроль качества): Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша
Лицензия на производство	121/0036/15 от 03.10.2017 (Фармзавод Jelfa A.O. ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU	GWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036_01_05/58 от 29.03.2019
Сертификат соответствия GMP RU	GMP-01589/20/PL от 30.07.2020
Комментарии	«Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения – см. инструкцию», «•Себорейный дерматит •Атопический дерматит •Эритродермия •Контактная экзема •Псориаз •Красный плоский лишай • Укусы насекомых•»

Производитель-ли АФИ, название, адрес	гидрокортизона бутират: NEWCHEM SPA, Via Roveggia 47, Verona (VR) 37136 Verona, Italy
Номер серии АФИ	NA0817M
СЕР	Не относится
Результаты анализов	В приложении: Сертификат о Качестве: Анализ №: 40000133551 выдан 20.10.2021
УПАКОВКА	По 15 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы. Тубы с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	В соответствии с НД
СРОК ГОДНОСТИ	3 года

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза

Подпись:


Edyta Kozłowska

Дата подписания: 2021-10-29

Фамилия и должность Уполномоченное лицо по качеству,
выдавшего разрешение на выпуск серии

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ

Препарат: ЛАТИКОРТ мазь для наружного применения 0,1%
Серия №: 109343
Производитель: JELFA S.A.
Анализ №: 40000133551
Срок годности: 09.2024
Изготовлен: 09.2021
Анализирован: 20.10.2021

Показатели	Требования	Результаты испытания
Описание(визуальный)	почти бесцветная, однородная полупрозрачная мазь	соответствует
Подлинность гидрокортизона бутирата - ТСХ	на хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по поглощению в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора стандартного образца гидрокортизона бутирата	соответствует
- ВЭЖХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Содержание мази в тубе в среднем (ГФ РФ)	не менее 15,0 [г]	15,2 [г]
Содержание мази в каждой тубе (ГФ РФ)	не менее 90,0 [%] (13,25 г)	15,12 [г]
pH водного извлечения (Евр.Ф или ГФ РФ)	5,5 – 7,5	5,6
Размер частиц (Евр. Ф или ГФ РФ)	не более 80 [мкм]	< 16 [мкм]
Родственные примеси (ТСХ) - любая единичная примесь - сумма примесей	не более :1,0 [%] не более :2,0 [%]	0,3 [%] 0,3 [%]
Микробиологическая чистота	Евр.Ф 5.1.4.или ГФ РФ категория 2	соответствует
Количественное определение гидрокортизона бутирата (ВЭЖХ)	0,90 – 1,10 [мг]	1,03 [мг]

Серия соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № П N 012869/03 и нормативной документации П N 012869/03 - 260221, (НД Фармзавода Ельфа А.О., QCSpec000899/9)

выдан: 20.10.2021

Квалифицированное Лицо
mgr Edyta Kozłowska

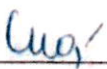
BAUSCH Health

CERTYFIKAT ZWOLNIENIA SERII
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Numer w rejestrze zwolnień / Release register No.	RelReg006623/1
Produkt / Product	LATICORT
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	MAŚĆ
Kraj przeznaczenie / Destination country	ROSJA
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	Hydrokortyzonu 17-maślan 1 mg/g
Indeks produktu luzem / Product bulk index	4180
Indeks produktu końcowego / Finished product index	418R
Nr serii produktu luzem / Batch No. bulk	109340
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	109343
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	09.2021
Data ważności / Expiry date	09.2024
Ilość opakowań zwolnionych na eksport i próba referencyjna / Number of packs released to for export and reference sample	60 350 op. + 42 próba referencyjna
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tuba 15 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	Nr II N012869/03
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperatura nie wyższa niż 25°C.
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	JELFA SA Wincentego Pola 21 str. 58-500 Jelenia Góra. Poland
Uwagi/ Comments	MAH Bausch Health Rosja

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: 

Data / Date: 2021-10-20

Signature

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name Edyta Kozłowska



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.11.2021 11:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.11.2021	Латикорт®; мазь для наружного применения 0,1% 1 шт. (15 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Фармзавод Ельфа А.О.	Польша	Фармзавод Ельфа А.О., Польша	П N012869/03-260221	ООО "Байш Хелс"	109343	-