



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 8258/22/10

ПРЕДНІТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10283/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 117

Кількість ввезеного лікарського засобу 35200

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",
ідент. код: 38705049

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2022 № 0520/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

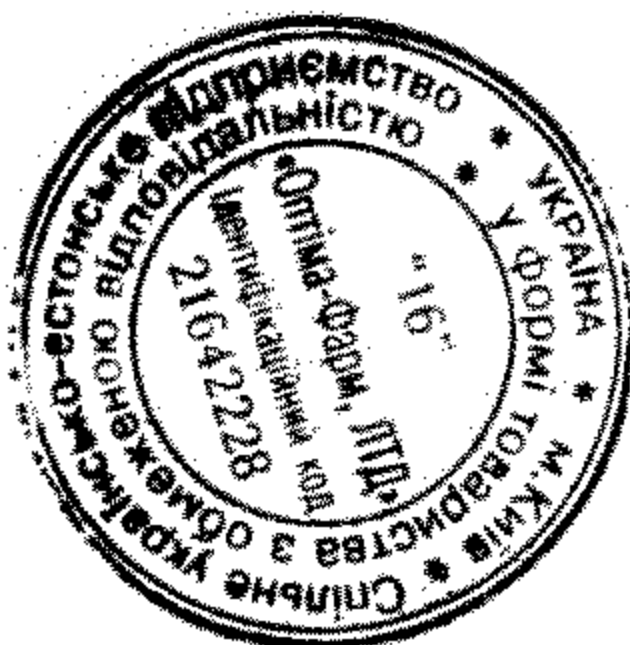
В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Handwritten initials



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Prednitop Найменування продукції: Преднітоп®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00649		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21946231	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g cream contains 2,5 mg prednicarbate 1 г крему містить 2,5 мг преднікарбату		
Dosage Form Лікарська форма	Cream 0,25 % Крем, 0,25 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 g tube, 1 tube in carton box по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10283/03/01 № UA/10283/03/01	
Batch number: / Номер серії: 117		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 35200	
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2021		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 11/2024	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2021_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2021_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2021_0013 Сертифікат відповідності GMP № DE ST 01 GMP 2021_0013			

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous cream гомогенний, м'який крем	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, faint специфічний, слабкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white, gleaming cream білий, блискучий крем	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3	4,0 – 5,5	5,4
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.3	4,0 – 5,5	5,4
Particle size Розмір частинок	Ph. Eur. 2.2.10	20 000 – 45 000 mPas	25700 mPas
	Ph.Eur. 2.2.10	20 000 – 45 000 мПас	25700 мПас
	microscopic test	90 % < 5 µm	complies
	мікроскопічно	100 % < 20 µm	
		90 % < 5 мкм	
		100 % < 20 мкм	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko Approved by: Friedrich Kopp



Handwritten signature and date: 05.04.2022

Identity prednicarbate	HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація преднікарбату	ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay prednicarbate	HPLC	2,5 mg prednicarbate /1 g cream	2,421 mg/1 g
Кількісне визначення преднікарбату	ВЕРХ	100 ± 5 % = 2,375 – 2,625 mg 2,5 мг преднікарбату/1 г крему	2,421 мг/1 г
Identity benzyl alcohol	HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація бензилового спирту	ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay benzyl alcohol	HPLC	10 mg benzyl alcohol /1 g cream	10,1 mg/1g
Кількісне визначення бензилового спирту	ВЕРХ	100 ± 5 % = 9,5 – 10,5 mg 10 мг бензилового спирту /1 г крему	10,1 мг/1 г
Related substances	HPLC		
Супровідні домішки	ВЕРХ		

prednisolone преднізолону	max. 0.5 % макс. 0,5 %	< 0,05 %
prednisolone 17-ethylcarbonate преднізолон 17-етилкарбонату	max. 0.5 % макс. 0,5 %	0,18 %
prednisolone 21-propionate преднізолон 21-пропіонату	max. 0.5 % макс. 0,5 %	0,13 %
prednisolone 21-ethylcarbonate преднізолон 21-етилкарбонату	max. 0.5 % макс. 0,5 %	< 0,05 %
prednisolone 17-ethylcarbonate-21-acetate преднізолон 17-етилкарбонат-21-ацетату	max. 0.5 % макс. 0,5 %	< 0,05 %
1,2 dihydroprednicarbate (impurity F) 1,2 дигідропреднікарбату (домішка F)	max. 1.0 % макс. 1,0 %	0,18 %
unknown impurities, single невідомої домішки, окремої	max. 0.2 % макс. 0,2 %	VU (RRT 2,16) 0,07 % VU (RRT 2,16) 0,07 %
total: сума домішок:	max. 2.5 % макс. 2,5 %	0,55 % 0,55 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko Approved by: Friedrich Koppe

signature signature

Microbiological quality*	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10² CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10¹ CFU / g Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g Staphylococcus aureus: absence in 1 g	Tested on batch 211116/
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa: відсутність у 1 г Staphylococcus aureus: відсутність у 1 г	протестовано на серії 211116
Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування	not less than the nominal value не менше номінального значення	10,2 g 10,2 г
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 211117 Нефасована серія: 211117
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	10 g 10 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test is done on every third batch or at least once per year.
 ** Current edition
 * Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.
 ** Поточне видання



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko Approved by: Friedrich Koppe

signature signature

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

04. JAN. 2022

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Mustrenko Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature