55

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

30.12.2022 **№ 56273/22/10**

ФУЗІКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 2 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10307/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **221102** Кількість ввезеного лікарського засобу 11960

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 26.12.2022 № 3465/5.

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) — Ірина ПАЛАМАР (ініціали та прізвище)

М.П.

mibe GmbH Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Fusicutan Найменування продукції: Фузікутан® **Article-code**/Код артикулу: VI00646	**Country of manufacturing Germany** Держава-виробник: Німеччина **Importing country: Ukraine** Держава-імпортер: Україна **Ident-No** / Ідентифікаційний номер: 22160731
Strength / activity Сила дії/активність	**1 g ointment contains 20 mg fusidic acid (as Fusidic acid hemihydrate)** 1 г мазі містить: 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)
Dosage Form Лікарська форма	**Ointment 2 %** Мазь 2 %
Package size and type Розмір та тип пакування	**15 g tube, 1 tube in carton box** по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	**UA/10307/02/01** № UA/10307/02/01
Batch number: / Номер серії: 221102	**Batch size (pcs.):** / Розмір серії (шт.): 11960
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2022	**Expiry date:**/ Дата закінчення строку придатності: 11/2025

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

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	**visual inspection** візуально	**soft homogeneous ointment** гомогенна, м'яка мазь	**complies** відповідає
Colour Колір	**visual inspection** візуально	**pale yellow, gleaming ointment** блідо-жовта,блискуча мазь	**complies** відповідає
Odour Запах	**Organoleptic test** Органолептично	**specific, slight** специфічний, слабкий	**complies** відповідає
Viscosity В'язкість	**rotating viscosimeter method, Ph. Eur.[2] 2.2.10** метод ротаційної віскозиметрії. Ph. Eur.[2] 2.2.10	**50 000 – 200 000 mPas (at 25°C, 1 rpm)** 50 000 – 200 000 мПас (при 25°С, 1 об/хв)	**52650 mPas** 52650 мПас
Particle size Розмір частинок	**microscopic test, Ph. Eur.[2] 2.9.37** метод мікроскопії, Ph. Eur[illegible]	[illegible]	**complies** відповідає

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

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

вх. ам 1434 від 13.01.2023

Identity fusidic acid Ідентифікація кислоти фузидової	2.9.37 **Ph. Eur.[2] 2.2.29 HPLC-DAD** Ph. Eur. 2.2.29[2] ВЕРХ-ДМД	**retention time of sample and standard must comply** **UV spectra of sample and standard must comply** час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати УФ-спектри випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати		**complies** ідповідає
Assay fusidic acid Кількісне визначення кислоти фузидової	**Ph. Eur.[2] 2.2.29 HPLC** Ph. Eur.[2] 2.2.29 ВЕРХ	**20,0 mg fusidic acid /1 g ointment (±5 %) 19,0 – 21,0 mg/g** 20.0 мг кислоти фузидової /1 г мазі (±5 %) 19.0 – 21.0 мг/г		**20,0 mg/g** 20,0 мг/г
Related substances Супутні домішки	**Ph. Eur.[2] 2.2.29 HPLC** Ph. Eur.[2] 2.2.29 ВЕРХ			
		21,25 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid 21,25 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти	**≤ 0,5 %** ≤ 0.5 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		27-hydroxyfusidic acid 27- гідроксифузидової кислоти	**≤ 0,5 %** ≤ 0,5 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		21,24 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid 21.24 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти	**≤ 0,5 %** ≤ 0.5 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		27-oxofusidic acid 27-оксофузидової кислоти	**≤ 0,5 %** ≤ 0,5 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		3-ketofusidic acid 3-кетофузидової кислоти	**≤ 0,7 %** ≤ 0,7 %	**0,15 %** 0.15 %
		16-epideacetylfusidic acid 16- епідеацетилфузидової кислоти	**≤ 0,25 %** ≤ 0.25 %	**0,12 %** 0.12 %
		16,21 lactone 16-deacetylfusidic acid 16,21 лактона 16-деацетилфузидової кислоти	**≤ 0,25 %** ≤ 0.25 %	**< 0,05 %** < 0.05 %
		9,11-anhydrofusidic acid 9,11-ангідрофузидової кислоти	**≤ 0,5 %** ≤ 0.5 %	**0,11 %** 0.11 %
		11-deoxyfusidic acid 11-дезоксифузидової кислоти	**≤ 1,0 %** ≤ 1,0 %	**0,28 %** 0,28 %
		unknown impurities, single невідомої домішки, окремої	**≤ 0,2 %** ≤ 0.2 %	**< 0,05 %** < 0.05 %
		total: сума домішок	**≤ 2.5 %** ≤ 2.5 %	**0,66 %** 0,66 %
Microbiological quality [1,3]	**Ph. Eur.[2] 5.1.4/2.6.12/2.6.13**	**Eligibility criteria TAMC ... TYMC ≤ 10[1] CFU / g**		**complies**

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

signature

		specific microorganisms **absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g** **absence Staphylococcus aureus in 1 g**	
Мікробіологічна чистота [1,3]	Ph. Eur.[2] 5.1.4/2.6.12/2.6.13	Критерії прийнятності: ТАМС – 10^2 КУО/г ТУМС – 10^1 КУО/г специфічні мікроорганізми: відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г відсутність Staphylococcus aureus у 1 г	відповідає
Filling quantity Маса вмісту туби	**weighing** зважування	**≥ the nominal value (15 g)** ≥ номінального заявленої маси (15 г)	**15,2 g** 15,2 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. 221102** Нефасована серія: 221102
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	**15 g** 15 г	**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

[1] Test is done at the beginning and end of the stability study
[2] Current edition
[3] Tests are conducted on resistant species of microorganisms
[1] Випробування проводять на початку та кінці дослідження стабільності
[2] Поточне видання
[3] Випробування проводять у відношенні стійких видів мікроорганізмів

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 дільниці 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

06. DEZ. 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 Maistrenko | Approved by: Friedrich Koppe

signature | signature