



14

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.09.2023

№ 42708/23/10

СОДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин наскірний 0,1 %; по 30 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230704

Кількість ввезеного лікарського засобу 35000

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 11.09.2023 № 2695/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|--|--|--|
| Product name Soderm Найменування продукції: Содерм® | | Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина | |
| | | Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна | |
| Article-code/Код артикулу: VI00652 | | Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23131981 | |
| Strength / activity Сила дії/активність | 1 g solution contains 1,22 mg betamethasone-17-valerate (is responsible 1 mg betamethasone) 1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону-17-валерату (відповідає 1 мг бетаметазону) | | |
| Dosage Form Лікарська форма | Cutaneous solution 0,1 % Розчин на шкірний 0,1 % | | |
| Package size and type Розмір та тип пакування | 30 ml in bottle with dropper, 1 bottle in carton box по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пацці | | |
| Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення | | UA/10254/01/01 № UA/10254/01/01 | |
| Batch number: / Номер серії: 230704 | | Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 35000 | |
| Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2023 | | Expiry date: Дата закінчення строку придатності: 07/2026 | |
| Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина | | | |
| Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005 | | | |
| Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012 | | | |

| Test Назва показника | Methods Методи контролю | Specifications Допустимі межі | Result Результат |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------|
| Appearance Опис | visual inspection візуально | clear solution прозорий розчин | complies відповідає |
| Odour Запах | Organoleptic test Органолептично | like propanol подібний пропанолу | complies відповідає |
| Colour Колір | visual inspection візуально | colorless solution безбарвний розчин | complies відповідає |
| pH | Ph.Eur. 2.2.4** | 3,6-4,6 | 4,1 |
| pH | ЄФ 2.2.4** | 3,6-4,6 | 4,1 |
| Relative density Відносна густина | Ph.Eur. 2.2.5** | 0,880 - 0,900 g/ml | 0,895 g/ml |
| | ЄФ 2.2.5** | 0,880 - 0,900 г/мл | 0,895 г/мл |



| | |
|--|------------------------------|
| Prepared and checked by: Marjia Pivovarova | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature | signature |

Вхано 03210506112

| | | | |
|--|---|---|--|
| Identity betamethasone-17-valerate Ідентифікація бетаметазону-17-валерату | HPLC ВЕРХ | retention time of the peaks sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати | complies відповідає |
| Assay betamethasone-17-valerate Кількісне визначення бетаметазону-17-валерату | HPLC ВЕРХ | 1,220 mg /1 g solution ($\pm 5\%$) 1,159 mg – 1,281 mg/1 g solution 1,220 мг /1 г розчину ($\pm 5\%$) 1,159 мг – 1,281 мг /1 г розчину | 1,214 mg/g 1,214 мг/г |
| Identity disodium edetate Ідентифікація динатрію едетату | colour reaction USP, monograph "Disodium edetate", identification B кольорова реакція USP, монографія «Динатрію едетат» ідентифікація В | 1) Change in color from red to yellowish 2) Change in color from green to pink 1) Зміна кольору розчину з червоного на жовтуватий 2) Зміна кольору розчину з зеленого на рожевий | complies відповідає |
| Assay disodium edetate Кількісне визначення динатрію едетату | titration Zinc sulfate титрування цинку сульфатом | 0,100 mg /1 g solution ($\pm 5\%$) 0,095 mg – 0,105 mg/1 g solution 0,100 мг /1 г розчину ($\pm 5\%$) 0,095 мг – 0,105 мг/1 г розчину | 0,100 mg/g 0,100 мг/г |
| Related substances Супровідні домішки | HPLC ВЕРХ | betamethasone бетаметазону betamethasone-21- valerate бетаметазону-21- валерату unknown impurities, single невідомої домішки, окремої total: сума домішок: | max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,2 % макс. 0,2 % max. 2,0 % макс. 2,0 % < 0,05 % < 0,05 % 0,17 % 0,17 % 0,09 % (RRT 1,24), 0,06 % (RRT 1,33) 0,09 % (RRT 1,24), 0,06 % (RRT 1,33) 0,31 % 0,31 % |
| Microbiological quality* Мікробіологічна чистота* | Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13 Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13 | as required Ph. Eur. 5.1.4** Preparations for cutaneous use згідно вимог Ph. Eur. 5.1.4**, на шкірне застосування | complies відповідає |
| Filling quantity Маса наповнення | weighing зважування | not less than the nominal value не менше заявленої номінальної | complies відповідає |
| Package Упаковка | | | |
| Batch-description Опис серії | 001 "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 | the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію | batch bulk no. 230704 Нефасована серія: 230704 |

Prepared and checked by: Mariia Pivovarova

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|------------------------|
| 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 | 30 ml 30 мл | complies відповідає |
| Comments Коментарі | not applicable не застосовується | | |

* Test is done on every 3 batch or at least once per year.

** current edition

* Випробування проводяться на кожній 3 серії щонайменше один раз на рік.

** Поточне видання

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

10. AUG. 2023

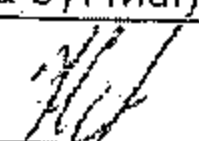



Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



| | |
|---|---|
| Prepared and checked by: Marjia Pivovarova | Approved by: Friedrich Koppe |
| signature  | signature  |