



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: dis.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2021

№ 69977/21/10

УРЕОТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 12 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11751/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210902 Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

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 23.11.2021 № 4238/9.

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

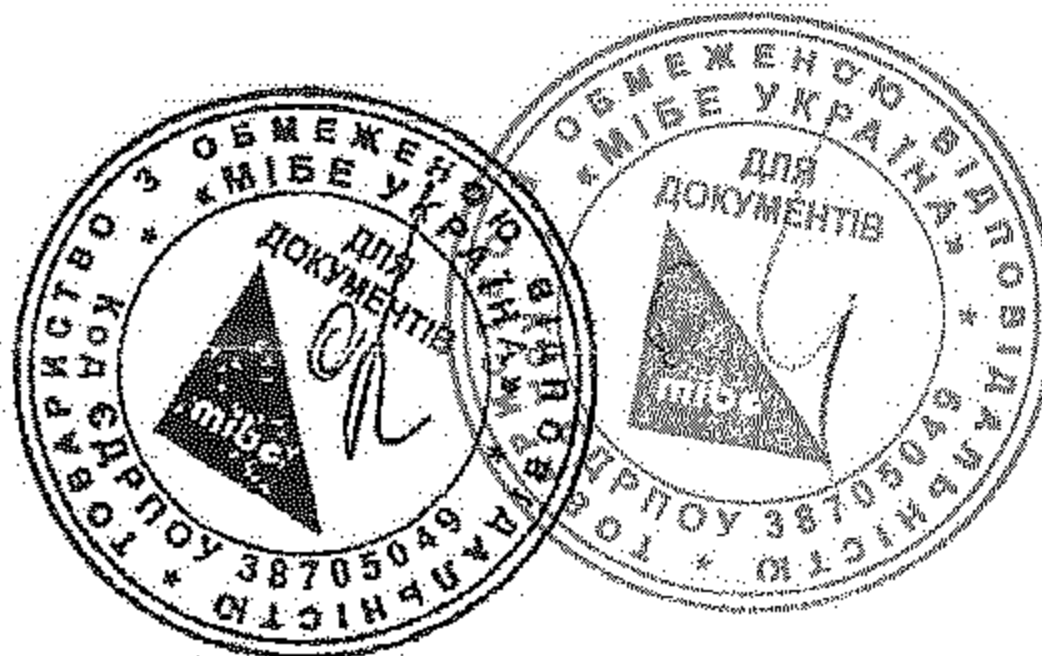
Заступник начальника Служби з лікарських засобів та контролю
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



18



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Ureotop Найменування продукції: Уреотоп®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00084		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 21891801	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 120 mg urea 1 г мазі містить 120 мг сечовини		
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 12 % Мазь 12 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	50 g tube, 1 tube in carton box по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/11751/01/01 № UA/11751/01/01	
Batch number: / Номер серії: 210902		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 19200	
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2021		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 09/2024	
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 Показник	Methods Методи контролю	Specifications Специфікація	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	homogeneous, white ointment, free from particles гомогенна, яка не містить частинок мазь білого кольору	complies відповідає
Odor Запах	organoleptic test органолептично	specific специфічний	complies відповідає
pH	Ph. Eur. 2.2.3* potentiometry	4,0 – 6,0	5,9
pH	ЄФ 2.2.3* потенціометрично	4,0 – 6,0	5,9
Viscosity	Ph. Eur. 2.2.10* rotating viscometer (1 rpm)	15 – 45 Pa s 15 – 45 Па с	33 Pa s 33 Па с



Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko Approved by: Friedrich Köppe

signature _____ signature _____

62 2420885
1612 287

В'язкість	ЄФ 2.2.10* ротаційний віскозиметр (1 об./хв.)		
Identity urea Ідентифікація сечовини	Ph. Eur.* urea method D ЄФ* для сечовини метод D	reddish-violet colour червоно-фіолетове забарвлення	complies відповідає
Assay urea Кількісне визначення сечовини	urease-method уреазний метод	120 mg/g ointment 114 – 126 mg/g (95-105 %) 120 мг/г мазі 114 – 126 мг/г (95-105 %)	117 mg/g 117 мг/г
Impurity ammonia Домішки аміак	urease-method уреазний метод	max. 0,5 % макс. 0,5 %	0,01 % 0,01 %
Container fill tube Маса вмісту туби	weighing зважування	no less than nominal не менше номінального значення	50,2 g 50.2 г
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur.* 5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use ЄФ* 5.1.4/2.6.12/2.6.13 нашкірне застосування	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 загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa відсутність у 1 г Staphylococcus aureus відсутність у 1 г	tested on batch 210601 протестовано на серії 210601
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. 210902 Нефасована серія: 210902
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	FertigPack V	50 g 50 г	
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Current edition
 ** Test is done on every 3 batch or at least once per year.
 * Поточне видання.
 ** Випробування проводяться на кожній 3 серії щонайменше один раз на рік.



Prepared and checked by: **Liudmyla Maistrenko**

Approved by: **Friedrich Koppe**

signature

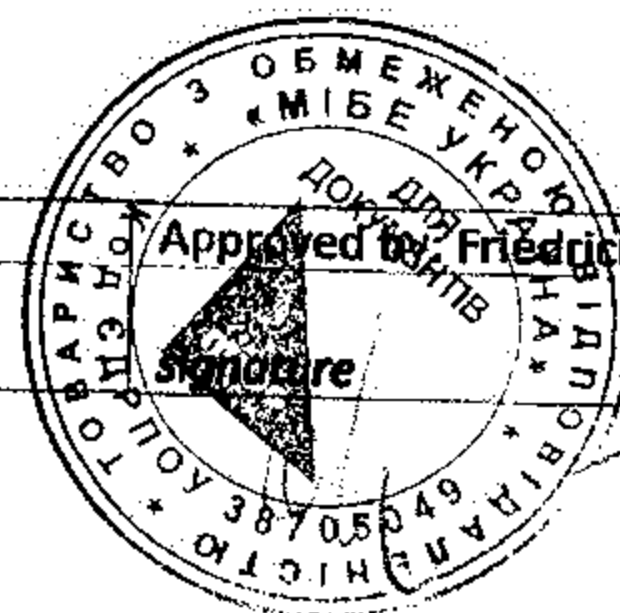
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 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

07. OKT. 2021

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: Ludmyla Maistrenko

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature