



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.03.2024

№ 15434/24/26

ТИРОЗУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1 мг/г, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23M095A

Кількість ввезеного лікарського засобу 18800

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 1063/6.

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

Начальник

(посада особа служби державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 23M095A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23M095A

Product/Продукт:	TYROSUR®, gel, 1 mg/g, 25 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ТИРОЗУР, гель, 1 мг/г, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/7786/02/01 valid from 05.02.2019 - unlimited UA/7786/02/01 діє з 05.02.2019 - безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/Активність:	1 g of gel contains 1 mg of tyrothricin 1 г гелю містить 1 мг тиротрицину
Batch/Серія :	23M095A
Batch size/Розмір серії:	18800 packages /18800 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	11/2023
Expiry date /Придатний до:	10/2026
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2019_0074 from 06.12.2019/ DE_HE_01_MIA_2019_0074 від 06.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0014 from 03.02.2022/ DE_HE_01_GMP_2022_0014 від 03.02.2022
Art. No. / Артикул №:	680705
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000061504
Specification/Специфікація:	80050/11
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	22.12.2023



Batch / Серія : 23M095A

page / сторінка 1 of / з 4

Вх. ам. 50868
29.03.24

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
 Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters/Опис	White, free flowing powder/ Безбарвний опалесцентний в'язкий гель.	Complies/ Відповідає
Density/ Густина	0,950 – 1,050 g/ml/ 0,950 – 1,050 г/мл	1,009 g/ml/ 1,009 г/мл
Particle size/Розмір часток	Not more than 100 µm / Не більше 100 мкм	Complies/ Відповідає
pH	6,5 – 8,5	8,0
Viscosity/ В'язкість	7000 mPa·s ± 50 % / 7000 мПа·с ± 50 %	7445 mPa·s / 7445 мПа·с
Identity/ Ідентифікація: – tyrothricin/тиротрицин – cetylpyridinium chloride/ цетилпіридинію хлорид	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/ Хроматограми, отримані при кількісному визначенні методом ВЕРХ, випробовуваного та калібрувального розчинів, повинні мати однаковий час утримування для граміцидину А. The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for cetylpyridinium chloride/ Хроматограми, отримані при кількісному визначенні методом ВЕРХ, випробовуваного та калібрувального розчинів, повинні мати однаковий час утримування для цетилпіридинію хлориду	Complies/ Відповідає

Batch / Серія : 23M095A

page / стор.





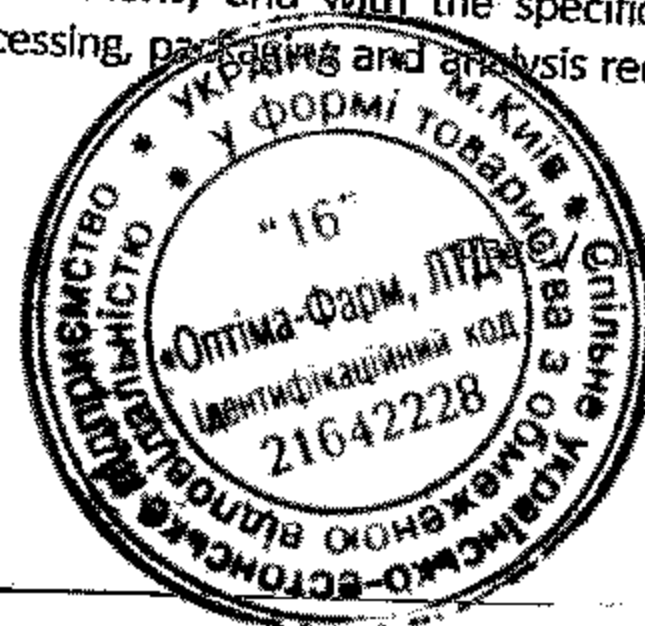
PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ² CFU/g. Total combined yeasts/molds count (TYMC) not more than 10 ¹ CFU/g. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./ Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Complies/ Відповідає
Assay:/ Кількісне визначення: – tyrothricin / тиротрицин – cetylpyridinium chloride/ цетилпіридинію хлорид	0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 – 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %) 0,45 – 0,55 mg/g (0,5 mg/g ± 10 %)/ 0,45 – 0,55 мг/г (0,5 мг/г ± 10 %)	1,04 mg/g / 1,04 мг/г 0,50 mg/g / 0,50 мг/г
Microbiological assay**: Efficacy against tyrothricin used for the production of Tyrosur gel/ Мікробіологічний аналіз**: Ефективність у порівнянні з тиротрицином, який використовують для виробництва серії препарату	90 – 120 %	Complies/ Відповідає
Composition/Склад: The sum of the gramicidins/ Сума грамицидинів The sum of the tyrocidins/ Сума тироцидинів Total /Разом	25 – 50 % 50 – 70 % Not less than 85 %/ Не менше 85 %	34 % 66 % 100 %

* – testing frequency every tenth series, at least once per year/періодичність тестування кожної десятої серії, мінімум 1 раз на рік.

** – every fifth series is tested, not less than once per year/тестують кожну п'яту серію, не рідше одного разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch / Серія : 23M095A



Стр. 3 of 4

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 11.03.2024



Batch / Серія : 23M095A

page / сторінка 4 of / з 4