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

04.07.2022 **№ 24321/22/10**

ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18052/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **220202** Кількість ввезеного лікарського засобу 25880

Виробник мібе ГмбХ Арцнаймітель, 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 30.06.2022 № 1516/4.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області — Зубарєва Н. В.
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Page 1/1

mibe GmbH
Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Hydrocortison 10 mg Найменування продукції: Гідрокортизон 10 мг	**Country of manufacturing Germany** Держава-виробник Німеччина **Importing country: Ukraine** Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00734	**Ident-No** / Ідентифікаційний номер: 22038381

Strength / activity Сила дії/активність	**1 tablet contains 10 mg hydrocortisone** 1 таблетка містить 10 мг гідрокортизону
Dosage Form Лікарська форма	**Tablet 10 mg** Таблетки по 10 мг
Package size and type Розмір та тип пакування	**10 tablets in blister, 6 blisters in box** по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці

Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	**UA/18052/01/01** **№ UA/18052/01/01**
Batch number: / Номер серії: 220202	**Batch size (pcs.):** / Розмір серії (шт.) 25880
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2022	**Expiry date:/** Дата закінчення терміну придатності: 02/2027

Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнаймітель, 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	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	**visual test** візуально	**white, round, biplane with facets, one-sided breakmark, with debossing "H" on the opposite side** Білі, круглі, плоскі таблетки, зі скошеними кромками, з розподільною рискою з однієї сторони, з тисненням «Н» на одній стороні	**complies** відповідає
Diameter Діаметр	**measurement** вимірювання	**6,80 mm – 7,00 mm** 6,80 мм – 7,00 мм	**6,94 mm** 6,94 мм,
Height Висота	**measurement** вимірювання	**2,55 mm – 2,95 mm** 2,55 мм – 2,95 мм	**2,74 mm** 2,74 мм,
Average mass Середня маса	**weighing** зважування	**135 mg ±4%** (129,60 mg - 140,4 mg) 135 мг ±4 %	**135 mg** 135 мг

Prepared and checked by: Márila Nechai	Approved by: Friedrich Kopke
signature	*signature*

Вх. ан. № 0592 від 13.03.2023 р.

		(129,6 мг – 140,4 мг)	
Content uniformity Однорідність дозованих одиниць	**Ph. Eur. 2.9.40 (Uniformity of dosage units), Ph.Eur. 2.2.29 HPLC** Ph.Eur. 2.9.40 (Uniformity of dosage units), Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ	**Acceptance value ≤ 15%** Прийнятне значення ≤ 15 %	**2,3** 2,3
Breaking strength Стійкість таблеток до раздавлювання	**Ph.Eur. 2.9.8** Ph.Eur. 2.9.8	30 N – 120 N 30 Н – 120 Н	**85 N** 85 Н
Friability Стираність	**Ph.Eur. 2.9.7** Ph.Eur. 2.9.7	**max 1.0%** макс. 1,0 %	**0,1 %** 0,1 %
Dissolution Розчинення	**Ph.Eur. 2.9.3** Ph.Eur. 2.9.3	**≥ 80% (Q) of hydrocortisone within 30 minutes** ≥ 80 % (Q) гідрокортизону протягом 30 хвилин	**105 %** 105 %
Identity hydrocortisone Ідентифікація гідрокортизону	**A) Ph.Eur. 2.2.29 HPLC** A) Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ	**retention times of sample and standard must not deviate by more than 2%** Різниця часу утримання випробувального розчину та розчину стандартного зразка не повинна перевищувати 2%	**complies** відповідає
	B) Ph.Eur. 2.2.29 HPLC, UV-vis Б) Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, в УФ області	**UV spectra must correspond in shape and position of their absorption maximum (tolerance: not more than 2 nm)** УФ спектри повинні відповідати за формою та положенням максимуму поглинання (допустиме відхилення: не більше 2 нм)	**complies** відповідає
	C) Ph.Eur. 2.2.27 Thin layer chromatography В) Ph.Eur. 2.2.27 ТШХ	**The principal spot obtained with sample and the corresponding spot obtained with the reference solution must correspond in colour, size and retention factor (Rf)** Головна пляма, отримана за результатами аналізу випробувального розчину, та відповідна пляма, отримана за результатами аналізу розчину стандартного зразка, повинні співпадати за кольором, розміром та значенням коефіцієнту утримування (Rf)	**not tested** не проводилося тестування
	Test A and B or test A and C must be carried out. Обов'язковим є проведення тестів А та Б або А та В.		
Assay **hydrocortisone** Кількісне визначення Гідрокортизон	**Ph.Eur. 2.2.29 HPLC** Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ	**9.5 mg/tablet – 10.5 mg/tablet (95% – 105%)** 9,5 мг/таблетку – 10,5 мг/таблетку (95% - 105%)	**10,0 mg** 10,0 мг
Related substances Супровідні домішки	**Ph.Eur. 2.2.29 HPLC** Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ	**Prednisolone (Imp. A)** Преднізолон (домішка А) **Cortisone (Imp. B)** Кортизон (домішка В) **Hydrocortisone acetate (Imp. C)** Гідрокортизону ацетат (домішка С)	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %

Prepared and checked by: Marila Necha

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature

		6-OH Hydrocortisone (Imp. D) 6-OH гідрокортизон (домішка D)	**< 0.5%** < 0.5%	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Delta-6-hydrocortisone (Imp. E) Дельта-6-гідрокортизон (домішка E)	**< 0.5%** < 0.5%	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Reichstein's substance S (Imp. F) Речовина Райхстайна S (домішка F)	**≤ 0,3 %** ≤ 0,3 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Hydrocortisone-21-aldehyde (Imp. G) Гідрокортизон-21-альдегід (домішка G)	**< 0,4%** < 0,4%	**0,14 %** 0,14 %
		7-α-OH Hydrocortisone (Imp. H) 7-α-OH гідрокортизон (домішка H)	**≤ 0,15%** ≤ 0,15%	**< 0,05 %** < 0,05 %
		14-α-OH Hydrocortisone (Imp. I) 14-α-OH гідрокортизон (домішка I)	**< 0,5%** < 0,5%	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Oxenol (Imp. L) Оксенол (домішка L)	**≤ 0,2 %** ≤ 0,2 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Hydrocortisone Dimer (Imp. N) Гідрокортизон димер (домішка N)	**≤ 0,15%** ≤ 0,15%	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Single unknown Одинична неідентифікована домішка	**≤ 0,2 %** ≤ 0,2 %	**< 0,05 %** < 0,05 %
		Total of all impurities Сума всіх домішок	**≤ 2,0 %** ≤ 2,0 %	**0,14 %** 0,14 %
MICROBIAL PURITY* Мікробіологічна чистота*	**Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13** Ph.Eur. 2.6.12,2.6.13	**Ph. Eur. 5.1.4, "Non-aqueous preparations for oral use":** **Total aerobic microbial count < 103 CFU/g** **Total combined yeasts/mould count < 102 CFU/g** **Escherichia coli** [illegible] Ph.Eur. 5.1.4, «Рідкі лікарські засоби [illegible] для орального застосування»: [illegible] Загальний [illegible] аеробних мікроорганізмів: < 103 КУО / г Загальний [illegible] дріжджових та пліснявих грибів: ≤ 102 [illegible] / г [illegible] Escherichia coli [illegible]		**tested on batch 220201** серія 220201
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. 220202 Нефасована серія: 220202

Prepared and checked by: Mariia Nechai	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	**60 tablets** 60 таблеткок	**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

*** Tested on the first commercial 10 batches and then on each 5th commercial batch or once a year whichever is most frequent.**
* Випробування проводяться на перших 10 комерційних серіях, надалі – на кожній 5-й серії щонайменше один раз на рік, за першою з цих подій.

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

01 JUNI 2022

Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Marija Nechai	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*