29

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

15.11.2023 **№ 56523/23/10**

ВЕРРУКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18313/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **230923** Кількість ввезеного лікарського засобу 11444

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 14.11.2023 № 3613/1.

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

Заступник начальника Служби — Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * м. КИЇВ * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

15

mibe GmbH Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Verrucutan Найменування продукції: Веррукутан®	**Country of manufacturing: Germany** Держава-виробник: Німеччина **Importing country: Ukraine** Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00736	**Ident-No** / Ідентифікаційний номер: 23171431
Strength / activity Сила дії/активність	**1 g solution contains 5 mg of Fluorouracil and 100 mg of Salicylic acid** 1 г розчину містить 5 мг флюороурацилу та 100 мг саліцилової кислоти
Dosage Form Лікарська форма	**cutaneous solution, 5 mg/g, 100 mg/g** розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г
Package size and type Розмір та тип пакування	**13 ml in bottle with child-resistant polyethylene spatula screw cap tube, 1 bottle in box** по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою, недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується, та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення	**UA/18313/01/01** № UA/18313/01/01
Batch number: / Номер серії: 230923	**Batch size (pcs.):** / Розмір серії (шт.): 11444
Manufacturing date: / Дата виробництва: 09/2023	**Expiry date:** / Дата закінчення терміну придатності: 09/2026
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнаймітель, 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 GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012	

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	Ph. Eur. 2.2.1. visual inspection Ph. Eur. 2.2.2 (method I) Ph.Eur. 2.2.1. візуально Ph.Eur. 2.2.2 (метод I)	Clear, colourless solution (not more intensely coloured than reference solution B9) Прозорий безбарвний розчин більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	complies відповідає
Texture and application of solution Текстура і нанесення розчину	visual inspection візуально	With application of solution on glass plate and drying on air - solution can be applied easily - the formation of a white film	complies відповідає

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

Вхідн 0848 от 17/11 21

		starts При нанесенні розчину на скляну пластину та висушуванні на повітрі, - Розчин легко наноситься. - Починається утворення білої плівки	
Odour Запах	**Organoleptic** органолептично	**Specific dimethyl sulfoxide and ethanol** Специфічний запах диметилсульфоксиду та етанолу	**complies** відповідає
Viscosity В'язкість	**Ph.Eur.* 2.2.8/ Ph.Eur.* 2.2.9** Ph.Eur.* 2.2.8/ Ph.Eur.*2.2.9	**900 – 1,600 mPa*s** 900 – 1,600 мПа*сек	**1145 mPa*s** 1145 мПа*сек
Refractive index Індекс рефракції	**Ph.Eur.*2.2.6** Ph.Eur.*2.2.6	**1.401 – 1.405** 1.401 – 1.405	**1.403** 1.403
Water content Вміст води	**Ph.Eur.* 2.5.12** **Karl-Fischer** Ph.Eur.*2.5.12. метод Карл Фішер	**< 0.5 %** < 0.5 %	**0.3 %** 0.3 %
Evaporation residue Залишок після випарювання	**In-house method** **Sea sand-method / weighing** Внутрішня специфікація метод піскування, зважування	**23 – 27 %** 23 – 27 %	**26 %** 26 %
Identity Ідентифікація			
Fluorouracil Флюороурацил	**HPLC** ВЕРХ	**Identical retention times and UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution** Ідентичні часи утримування та УФ спектри основних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння	**complies** відповідає
Salicylic acid Саліцилова кислота	**HPLC** ВЕРХ	**Identical retention times and UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution** Ідентичні часи утримування та УФ спектри основних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння	**complies** відповідає
Assay Кількісне визначення			
Fluorouracil Флюороурацил	**HPLC** ВЕРХ	**4,75 – 5,25 mg/g** **(95 – 105 %)** 4,75 – 5,25 мг/г (95 – 105 %)	**5,00 mg/g** 5,00 мг/г
Salicylic acid Саліцилова кислота	**HPLC** ВЕРХ	**95 – 105 mg/g** **(95 – 105 %)** 95 – 105 мг/г (95 – 105 %)	**102 mg/g** 102 мг/г
Related substances **Fluorouracil** Супровідні домішки Флюороурацил **Barbituric acid**	**HPLC** ВЕРХ	**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**

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

Барбітурова кислота		≤ 0.5 %	< 0.05 %
Isobarbituric acid		**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**
Ізобарбітурова кислота		≤ 0.5 %	< 0.05 %
5-Methoxyuracil		**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**
5-метоксиурацил		≤ 0.5 %	< 0.05 %
5-Chlorouracil		**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**
5-хлорурацил		≤ 0.5 %	< 0.05 %
Unspecified impurities, single		**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**
Невизначені домішки, окрема		≤ 0.5 %	< 0.05 %
Specified and unspecified impurities, total		**≤ 1.0 %**	**< 0.05 %**
Сума визначених та визначених домішок		≤ 1.0 %	< 0.05 %
Related substances	**HPLC**		
Salicylic acid	ВЕРХ		
Супровідні домішки Саліцилова кислота			
Unspecified impurities, single		**≤ 0.2 %**	**< 0.05 %**
Невизначені домішки, окрема		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Unspecified impurities, total		**≤ 0.5 %**	**< 0.05 %**
Сума невизначених домішок		≤ 0.5 %	0.05 %
Microbial Quality[3]	**Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13**	**Ph. Eur.* 5.1.4. cutaneous use:** **TAMC ≤ 10^2 CFU/g** **TYMC ≤ 10^1 CFU/g** **Staphylococcus aureus absence in 1 g** **Pseudomonas aeruginosa absence in 1 g**	**complies**
Мікробіологічна чистота[3]	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Відповідно до Ph.Eur.* 5.1.4. Для нашкірного застосування: ТАМС ≤ 10^2 КУО г ТУМС ≤ 10^1 КУО г Відсутність Staphylococcus aureus у 1 г, відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г	відповідає

Package Упаковка			
Batch-description Опис серії		**the batch description of the package is supplied with the batch documentation** Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	**batch/bulk no.** 23083 Нефасована серія: 23083
Description of shelf life Опис терміну зберігання		**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	Fe[illegible]		**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

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

* current edition
* чинне видання
[2] – *microbiological testing of every 10th batch (at least once a year)*
[3] – тестується кожна 10-та серія (щонайменше один раз на рік)

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file 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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

16. ОКТ. 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: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*