



**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**

23.08.2023

№ 40214/23/10

СОЛАКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **230504**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 23.08.2023 № 2540/3.

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 *

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



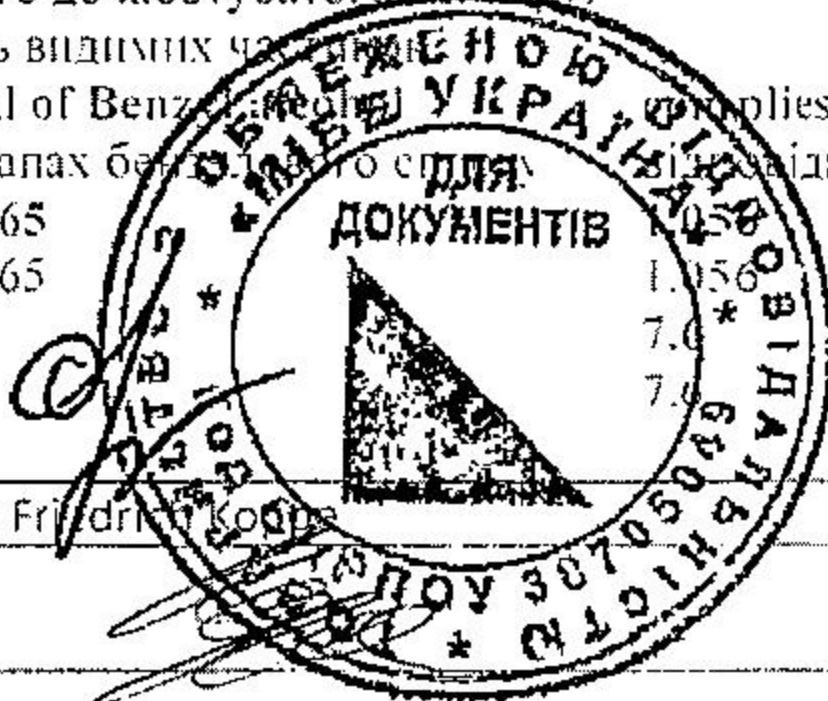
74



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Solacutan Найменування продукції: Солакутан [®]		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00809		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23093761	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g gel contains 30 mg of Diclofenac sodium 1 г гелю містить 30 мг диклофенаку натрію		
Dosage Form Лікарська форма	gel, 30 mg/g гель, 30 мг/г		
Package size and type Розмір та тип пакування	25 g in tube, 1 tube in box по 25 г у тубі, по 1 тубі у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18872/01/01 № UA/18872/01/01	
Batch number: / Номер серії: 230504		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 8000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 05/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 05/2026	
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 GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі методі	Result Результат
Appearance Опис	Ph.Eur. 2.2.1* Visual inspection Ph.Eur. 2.2.1* візуально	A clear, transparent, colourless to yellowish gel. Free from visible particles. Чистий прозорий гель від безбарвного до жовтуватого кольору. Не містить видимих часточок.	complies відповідає
Odour Запах	Ph.Eur. 2.2.5* Organoleptic органолептично	Faint smell of Benzocaine. Слабкий запах бензокаїну.	complies відповідає
Relative density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5* Potentiometric method Ph.Eur. 2.2.3* Ph.Eur. 2.2.3*	1.035 - 1.065 1.035 - 1.065 7.0 - 8.2 7.0 - 8.2	complies відповідає



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

Вр ан. 15 0182
05.09.25

Viscosity В'язкість	потенціометричний метод Ph.Eur. 2.2.10* Brookfield, CP 52, 25 °C, 1 rpm Ph.Eur. 2.2.10* Метод Брукфілда, CP 52, 25 °C, 1 об/хв	35000 - 90000 mPa·s 35000 - 90000 mPa·s	56450 mPa·s 56450 mPa·s
Identity Diclofenac sodium Ідентифікація Диклофенак натрію	HPLC	The retention times of the principle peaks of test and reference solution must match UV-Spectrum obtained with test solution conforms to UV-Spectrum of reference solution	complies відповідає
Identity Benzyl alcohol Ідентифікація Бензилового спирту	HPLC BEPX	The retention times of the principal peaks in the sample and standard chromatograms must match Час утримування основного піку для випробувального розчину та розчину порівняння має співпадати	complies відповідає
Assay Diclofenac sodium Кількісне визначення Диклофенак натрію	HPLC BEPX	30 mg/g ± 5 %; (95 - 105 %) 28.5 - 31.5 mg/g	30.2 mg/g
Assay Benzyl alcohol Кількісне визначення Бензилового спирту	HPLC BEPX	15 mg/g ± 10 % (90 - 110 %) 13.5 - 16.5 mg/g	14.7 mg/g
Impurity A ¹ Домішка A ¹	HPLC	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Unspecified impurities, single Невизначені домішки, окрема	BEPX	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Sum of all impurities Сума всіх домішок	HPLC	≤ 0.6 % 0.6 %	< 0.05 % 0.05 %
Filling Quantity Вміст	Continuous weight control Безперервний ваговий контроль	according to standards of regulation for finished packaging (Fertigpackungsverordnung (FpackV)) average ≥ nominal quantity Відповідно до стандартних правил для готової упаковки (Fertigpackungsverordnung) Середня маса - номінальна кількість в 1	



Prepared and checked by: <u>Liudmyla Maistrenko</u> signature	Approved by: <u>Friedrich Koppe</u> signature
--	--

Microbial Quality¹
Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13
Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13

Ph.Eur. 5.1.4 eutaneous use:
TAMC max. 10² CFU/g
TYMC max. 10¹ CFU/g
Absence of Staphylococcus aureus in
1 g
Absence of Pseudomonas aeruginosa
in 1 g
Відповідно до Ph.Eur. 5.1.4.
Для шкірного застосування:
ТАМС ≤ 10² КУО /г
ТУМС ≤ 10¹ КУО /г
Відсутність Staphylococcus aureus у
1 г. Відсутність Pseudomonas
aeruginosa у 1 г.

tested on batch
230403

протестовано на
серії 230403

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

the batch-description of the
package is complied with the
batch-documentation
Опис серії на упаковці відповідає
документації на серію

batch bulk no.
230504

Нефасована серія:
230504

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
Comments
Коментарі

FertigPack V

not applicable
не застосовується

25 g
25 г

complies/
відповідає

¹current version

¹Impurity A: 1-(2,6-dichlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-indol-2-one

²In-process control during filling of tubes

³test is carried out on every third batch or at least once per year

⁴чище виготовлення

¹Додаток А: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он

²Технологічний контроль під час заповнення туб

³Тест проводиться для кожної третьої серії 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 зазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій марці імпортера, якщо препарат виготовлено в країні-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат, який є ліцензованою лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP

Prepared and checked by: Liudmila Maistrenko

signature



Approved by: Friedrich

signature



09. JUNI 2023



Date Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата імя + підпис Уповноважена особа (Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature



signature

