



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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**

05.04.2024

№ 15314/24/10

ПСОТРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пацці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19635/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія лікарського засобу № **240201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30360

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 **05.04.2024** № **0759/3**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





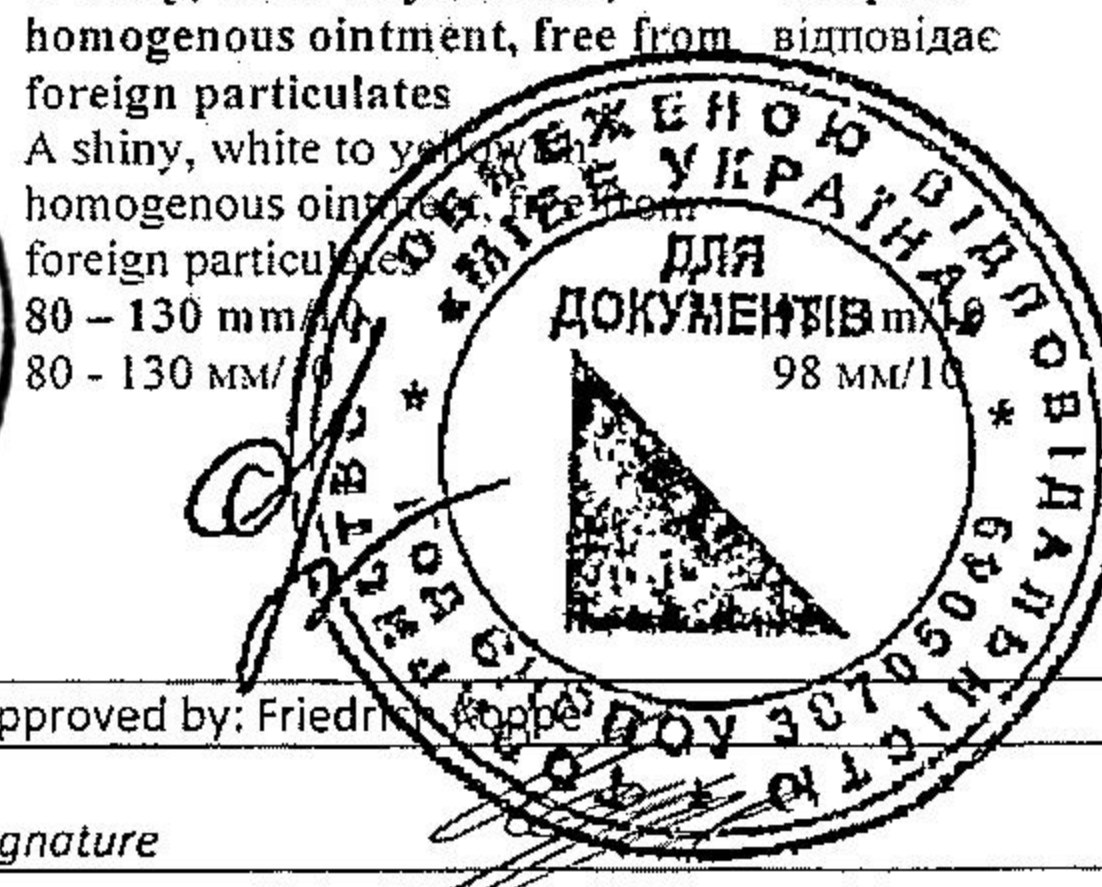
CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Psotriol Найменування продукції: Псотріол®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00825		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24032201	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 50 micrograms of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate) 1 г мазі містить 50 мкг кальципотріолу (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та 0,5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату)		
Dosage Form Лікарська форма	ointment, 50 µg/g / 0.5 mg/g, мазь, 50 мкг/г / 0.5 мг/г		
Package size and type Розмір та тип пакування	30 g in tube, 1 tube in box по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/19635/02/01 № UA/19635/02/01	
Batch number: / Номер серії: 240201		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 30.360	
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		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 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	Visual візуально	A shiny, white to yellowish, homogenous ointment, free from foreign particulates A shiny, white to yellowish, homogenous ointment, free from foreign particulates	complies відповідає
--------------------	---------------------	--	------------------------

Penetrometry
Вимірювання
консистенції методом
пенетрометрії



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

m. a. n. 0198 by m. a. m.

домішки, макс. Sum of all impurities		≤ 1.5 %	0,20 %
Сума всіх домішок		≤ 1.5 %	0,20 %
Calcipotriol			
Кальципотріол			
7Z-Calcipotriol	HPLC	≤ 1.0 %	< 0,05 %
7Z-Кальципотріол	Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 %	< 0,05 %
5E-Calcipotriol	BEPX	≤ 1.0 %	0,07 %
5E-Кальципотріол	Ph.Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 %	0,07 %
24-epi-Calcipotriol		≤ 1.0 %	0,11 %
24-epi-Calcipotriol		≤ 1.0 %	0,11 %
Single unknown impurities, max		≤ 0.7 %	0,15% (RRT 0,71)
Окремі невизначені домішки, макс.		≤ 0.7%	0,15% (RRT 0,71)
Sum of all impurities		≤ 2.5 %	0,35 %
Сума всіх домішок		≤ 2.5 %	0,35 %
Microbiology		Meets specification for products destined for "cutaneous use"	complies/
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.4 TAMC ≤ 10 ² GFU/g TYMC ≤ 10 ¹ GFU/g Absence of P. aeruginosa in 1 g Absence of S. aureus in 1 g Відповідно до специфікації «Для шкірного застосування»: TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ КУО/г P. aeruginosa відсутність в 1 г S. aureus відсутність в 1 г	відповідає
Filling quantity	Weighing	In accordance with the German "Fertigpackungs-verordnung" ¹	complies/
Маса вмісту упаковки	Зважування	Average of not less than nominal quantity of the respective package size Відповідно до німецького регламенту щодо готової упаковки «Fertigpackungs-verordnung» ¹ Середнє значення не менше номінальної кількості відповідного розміру упаковки	відповідає

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

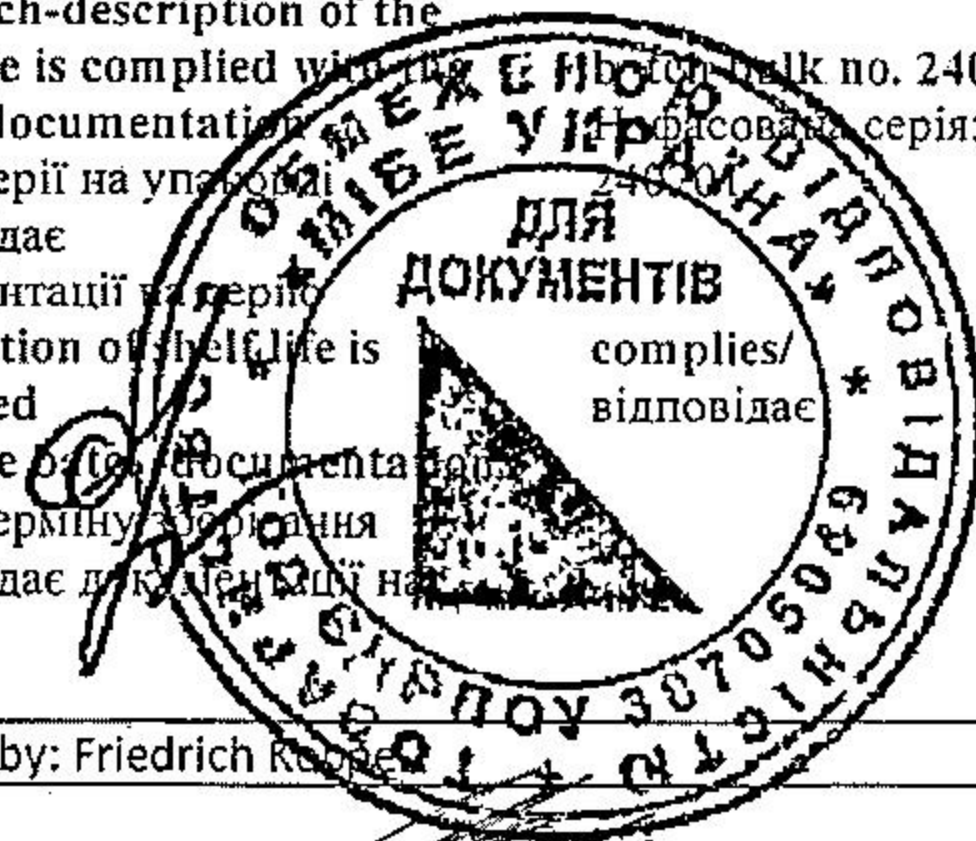
PV-Q-001

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

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



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Re...
signature	signature

Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	complies/ відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується	

*current version

¹ result can be taken from in-process controls; reference is made to section 3.2.P.3.3 – in-process controls

* чинне видання

¹ Результат може бути отриманий під час контролю якості в процесі виробництва

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 GMPЗвіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВІІ.

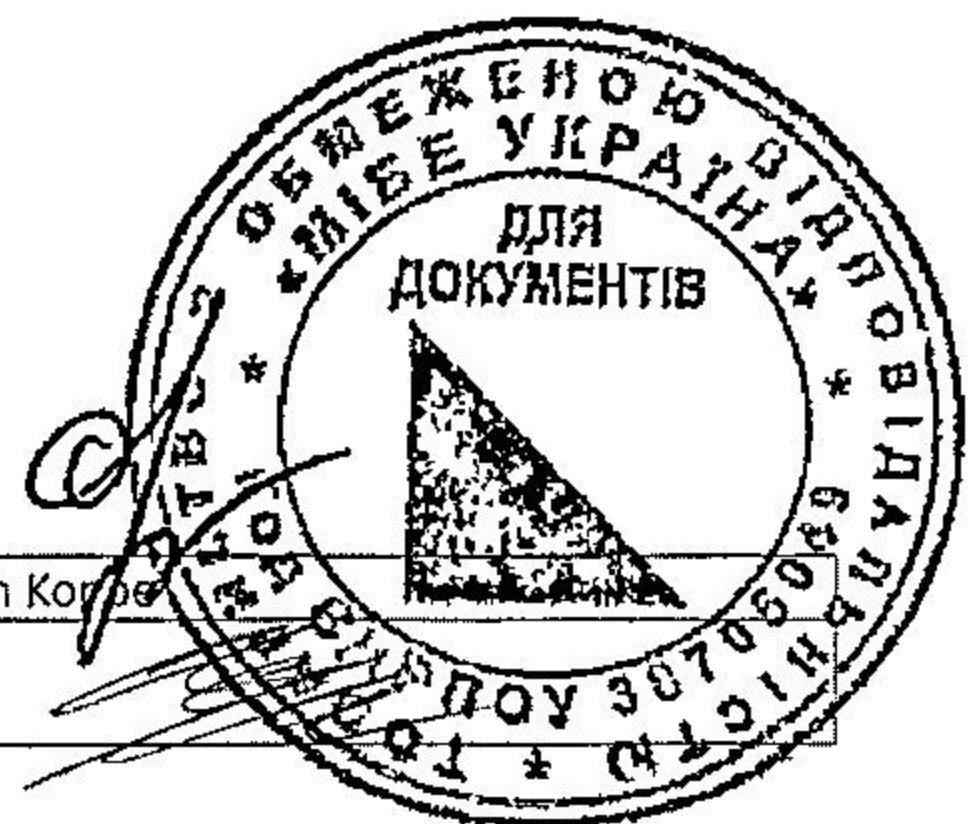
07. MRZ. 2024




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
signature 

Approved by: Friedrich Koppe
signature 