



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2023

№ 21073/23/10

ПСОТРІОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що
загвинчується, по 1 флакону у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19635/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № 230302

Кількість ввезеного лікарського засобу 7870

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 11.05.2023 № 1357/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

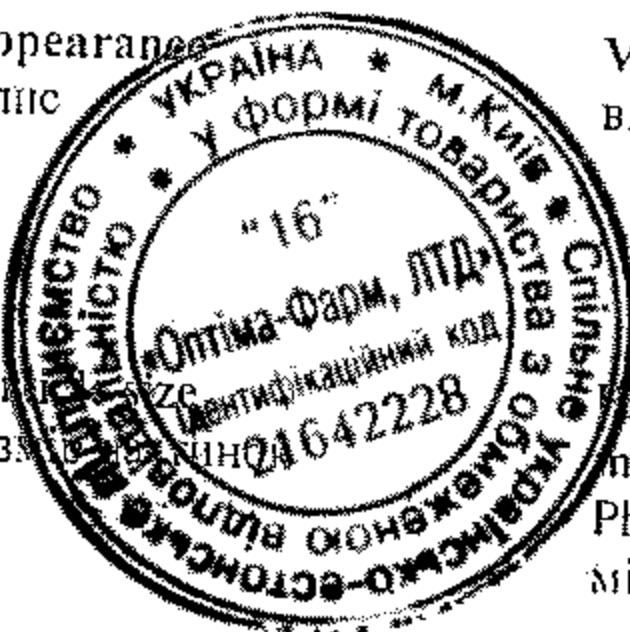




42



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: VI00824		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23047061	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g gel contains 50 micrograms of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate) 1 г гелю містить 50 мкг кальципотріолу (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та 0.5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату)		
Dosage Form Лікарська форма	gel, 50 µg/g / 0.5 mg/g, гель, 50 мкг/г / 0.5 мг/г		
Package size and type Розмір та тип пакування	30 g in bottle with dropper and closed with screw cap, 1 bottle in box по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що закручується; по 1 флакону у пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/19635/01/01 № UA/19635/01/01	
Batch number: / Номер серії: 230302		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 7870	
Manufacturing date: Дата виробництва: 03/2023		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 03/2026	
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 	Visual візуально Ph. Eur. 2.9.37*; microscopy Ph. Eur. 2.9.37*; мікроскопія	A homogenous, slightly cloudy and colourless gel, free from foreign particles Однорідний, злегка мутний та безбарвний гель, вільний від сторонніх частинок NLT 50 % ≤ 10 µm NLT 80 % ≤ 15 µm NLT 90 % ≤ 20 µm Не менше 50 % ≤ 10 мкм Не менше 80 % ≤ 15 мкм Не менше 90 % ≤ 20 мкм	complies відповідає 99,51 % ≤ 10µm 100 % ≤ 15µm 100 % ≤ 20µm 99,51 % ≤ 10 мкм 100 % ≤ 15 мкм
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko signature 	Approved by:  signature		

Вхано 1480 ст 1905284

		Не менше 90 % ≤ 20 мкм	100 % ≤ 20 мкм
Viscosity Відносна густина	Ph. Eur. 2.2.10* Brookfield, 2 rpm, 25 °C, CP52, 0.5 g Sample, shake bottle for 10 seconds before measurement Ph. Eur. 2.2.10* за Брукфільдом, 2 об./хв., 25 °C, CP52, 0.5 г Взяти пробу, струсити пляшку протягом 10 секунд перед вимірюванням	2 000 – 8 000 mPaS 2000 – 8000 мПа·с	3985 mPaS 3985 мПа·с
Identity Ідентифікація Calcipotriol Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	Retention time and UV-spectrum of sample and standard match Час утримування та УФ-спектр випробувального розчину та розчину порівняння співпадають	complies відповідає
Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	Retention time and UV-spectrum of sample and standard match Час утримування та УФ-спектр випробувального розчину та розчину порівняння співпадають	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Calcipotriol Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	47.3 – 52.7 µg/g (50.0 µg/g ± 5 %) 47.3 – 52.7 мг/г (50.0 мг/г ± 5 %)	48,9 µg/g 48,9 мг/г
Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	0.605 – 0.675 mg/g (0.640 mg/g ± 5 %) 0.605 – 0.675 мг/г (0.640 мг/г ± 5 %)	0,633 mg/g 0,633 мг/г
Purity Супровідні домішки Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	<0,05 % <0,05 % 0,21 % 0,21 %
Betamethasone-17-propionate Бетаметазон-17-пропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	<0,05 % <0,05 %
Betamethasone-21-propionate Бетаметазон-21-пропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	<0,05 % <0,05 %
Single unknown impurities, max Окремі невизначені домішки, макс.	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	<0,05 % <0,05 %
Sum of all impurities Сума всіх домішок	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.5 % ≤ 1.5 %	0,21 % 0,21 %
Calcipotriol Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0,05 % 0,09 % 0,09 % <0,05 %
7Z-Calcipotriol 7Z-Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0,05 % 0,09 % 0,09 % <0,05 %
5E-Calcipotriol 5E-Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0,05 % 0,09 % 0,09 % <0,05 %
24-epi-Calcipotriol 24-епі-Кальципотріол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 % ≤ 1.0 %	0,05 % 0,09 % 0,09 % <0,05 %



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko
Approved by: Friedhelm Scheppe

signature

signature

24-epi-Calcipotriol		≤ 1.0 %	<0,05 %
Single unknown impurities, max. Окремі невизначені домішки, макс.		≤ 0.7 % ≤ 0.7%	0,15 % (RRT 0,72) 0,15 % (RRT 0,72)
Sum of all impurities Сума всіх домішок		≤ 2.5 % ≤ 2.5 %	0,23 % 0,23 %
Microbiology ¹ Мікробіологічна чистота ¹		Meets specification for products destined for "cutaneous use" 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 нашкірного застосування»: TAMC ≤ 10 ² КУО/г TYMC ≤ 10 ¹ КУО/г P. aeruginosa відсутність в 1 г S. aureus відсутність в 1 г	tested on batch 230301 протестовано на серії 230301
Filling quantity ² Маса вмісту упаковки ²	Weighing Зважування	Not less than nominal Не менше номінальної	complies 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	batch bulk no. 230302 Нефасована серія: 230302
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	FertigPack V		complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

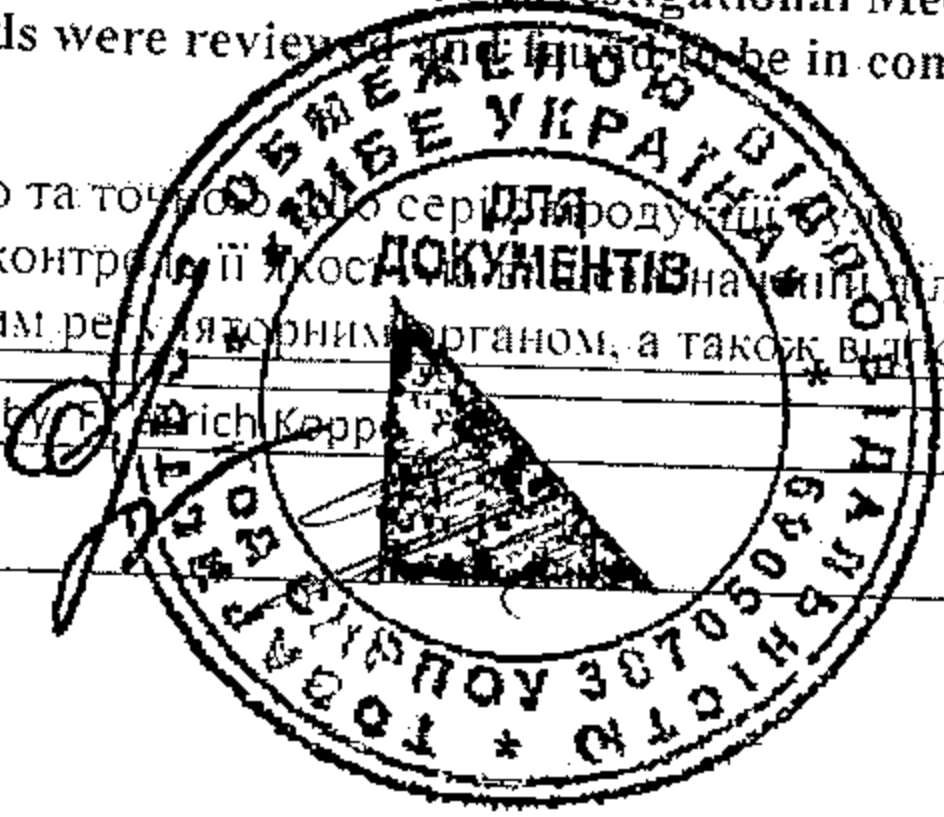
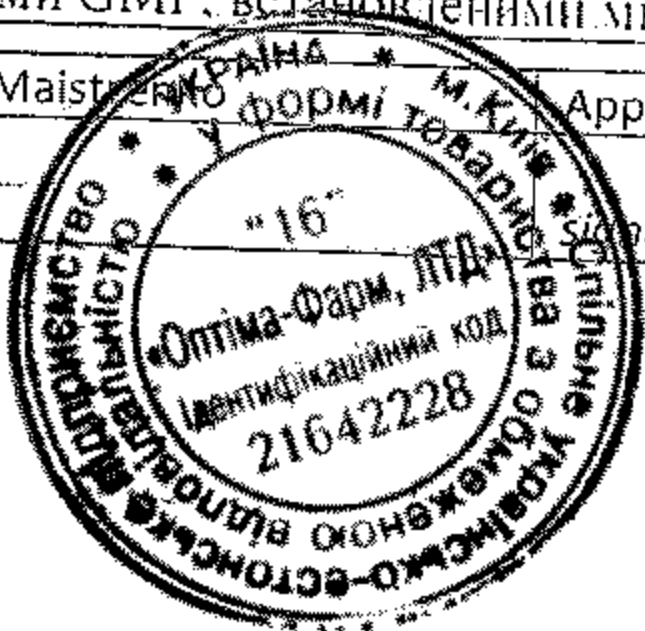
* current version
¹ Tested on every third batch or at least once per year
² result can be taken from in-process controls; reference is made to section 3.2.P.3.3 – in-process controls
 * чинне видання

¹ Випробування проводиться на кожній третій серії або щонайменше раз на рік;
² 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. Ця серія продукції вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контролю якості на місцях виробництва у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно

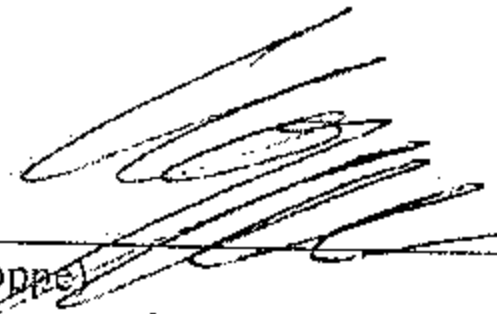
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko
 Approved by: Ulrich Kopp



signature

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 НВП.

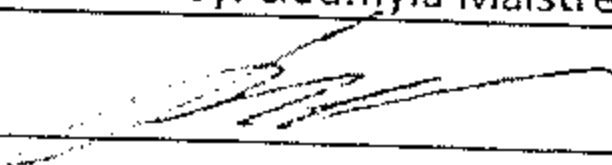
04.04.2023



Date/Name + Sign Qualified Person (F. Körpe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Корпе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedhelm Körpe
signature 	signature 