



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Fusicutan ointment Найменування продукції: Фузікутан Мазь		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00026		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 19315790
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 20 mg fusidic acid (as Fusidic acid hemihydrate) 1 г мазі містить: 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)	
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 2 % Мазь 2 %	
Package size and type Розмір та тип пакування	15 g tube, 1 tube in carton box по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10307/02/01 № UA/10307/02/01
Batch number: / Номер серії: 190101		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 5410
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2019		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 01/2022
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15. Брена, Саксонія-Анхальт. 06796. Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_0003 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019		

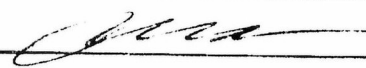
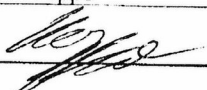
Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous ointment гомогенна, м'яка мазь	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	pale yellow, gleaming ointment блідо-жовта, блискуча мазь	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
Viscosity В'язкість	rotating viscosimeter method, Ph. Eur. 2.2.10 метод ротаційної віскозиметрії. ЄФ 2.2.10	50 000 – 200 000 mPas (at 25 C, 1 rpm) 50 000 – 200 000 мПас (при 25 С, 1 об/хв)	50800 mPas / mPas
Particle size Розмір частинок	microscopic test, Ph. Eur. 2.9.37 метод мікроскопії, ЄФ 2.9.37	100 % ≤ 50 µm 100 % ≤ 50 мкм	complies відповідає

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

м.ан. № 1018 Сг 04.05.19 - Сг

Page 2 of 3

Identity fusidic acid	Ph. Eur. 2.2.29 HPLC-DAD	retention time of sample and standard must comply UV spectra of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація кислоти фузидової	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ-ДМД	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати УФ-спектри випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay fusidic acid	Ph. Eur. 2.2.29 HPLC	20,0 mg fusidic acid / 1 g ointment ($\pm 5\%$) 19,0 – 21,0 mg/g	19,8 mg/g
Кількісне визначення кислоти фузидової	ЄФ 2.2.29 ВЕРХ	20,0 мг кислоти фузидової / 1 г мазі ($\pm 5\%$) 19,0 – 21,0 мг/г	19,8 мг/г
Related substances Супутні домішки	HPLC ВЕРХ		
		21,25 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid 21,25 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти	$\leq 0,5\%$ $<0,05\%$
		27-hydroxyfusidic acid 27- гідроксифузидової кислоти	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $<0,05\%$
		21,24 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid 21,24 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $<0,05\%$
		27-oxofusidic acid 27-оксофузидової кислоти	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $<0,05\%$
		3-ketofusidic acid 3-кетофузидової кислоти	$\leq 0,7\%$ $\leq 0,7\%$ 0,18 %
		16-epideacetylusidic acid 16- епидеацетилфузидової кислоти	$\leq 0,25\%$ $\leq 0,25\%$ 0,06 %
		16,21 lactone 16-deacetylusidic acid 16,21 лактона 16-деацетилфузидової кислоти	$\leq 0,25\%$ $\leq 0,25\%$ $<0,05\%$
		9,11-anhydrofusidic acid 9,11-ангідрофузидової кислоти	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ 0,10 %
		11-deoxyfusidic acid 11-дезоксифузидової кислоти	$\leq 1,0\%$ $\leq 1,0\%$ 0,46 %
		unknown impurities, single невідомої домішки, окремої	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $<0,05\%$
		total: сума домішок:	$\leq 2,5$ $\leq 2,5$ 0,81 %
Microbiological quality*, ***	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	eligibility criteria TAMC – 10^2 CFU / g TYMC – 10^1 CFU / g specific microorganisms absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g absence Staphylococcus aureus in 1 g	Tested on batch 180702

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

Мікробіологічна чистота*,**,*	ЄФ** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	критерії прийнятності: ТАМС – 10 ² КУО/г ТУМС – 10 ¹ КУО/г специфічні мікроорганізми: відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г відсутність Staphylococcus aureus у 1 г ≥ not less than the nominal value (15 g) ≥ не менше номінального значення (15 г)	протесто-вано на серії 180702
Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування		15,2 g/г
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. 190101 Нефасована серія: 190101
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	FertigPack V	15 g 15 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test is done on every third batch or at least once per year.

** Current edition

*** Tests are conducted on resistant species of microorganisms

* Випробування проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

** Поточне видання

*** Випробування проводять у відношенні стійких видів мікроорганізмів

We confirm,

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

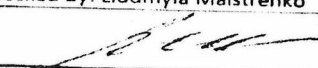

Ми підтверджуємо, що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

12. MRZ. 2019

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 



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.05.2019

№ 29377/19/10

ФУЗІКУТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 2 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10307/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2020

Серія лікарського засобу № **190101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.05.2019 № 1662/1.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)