



**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**

16.11.2023

№ 56525/23/10

ЦИКЛОКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті
із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками
для нігтів у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.05.2025

Серія лікарського засобу № 230804

Кількість ввезеного лікарського засобу 15823

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 16.11.2023 № 3613/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР
(підпис) (ініціали та прізвище)






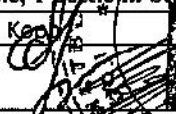
CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

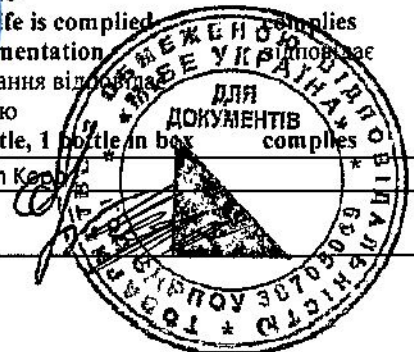
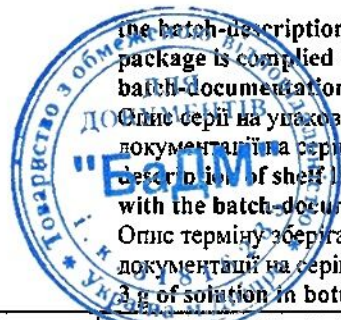
Product name Ciclocutan Найменування продукції: Циклокутан®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00643		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Active substances Діюча речовина	1 g solution contains 80 mg ciclopirox 1 г розчину містить 80 мг циклопіроксу	
Form of release Форма випуску	Medicated nail lacquer 80 mg/g Лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г	
Package size and type Розмір та тип пакування	3 g of solution in bottle, 1 bottle bottle completed with 10 spatulas in display, spatula holder, swabs and nail files in box 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пацці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18077/01/01 № UA/18077/01/01
Batch number: / Номер серії: 230804		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 15838
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2023		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 08/2026
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_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		

Test Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	Ph. Eur. 2.2.1., 2.2.2 Ph. Eur. 2.2.1., 2.2.2	Slightly yellowish (Y4-Y5), clear solution Прозорий розчин жовтуватого кольору (Y4-Y5)	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic органолептично	Specific ethyl acetate and isopropyl alcohol Специфічний запах етилацетату ізопропілового спирту	complies відповідає
Relative density Відносна щільність	Ph.Eur. 2.2.5	0,865 – 0,925	0.895
Refractive index Індекс рефракції	Ph.Eur. 2.2.6	0,865 – 0,925	0.895
Evaporation residue	Ph.Eur. 2.2.6	1,3721 – 1,4321	1.40
	sea sand method, weighing	17,0 – 23,0 %	17.0
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	



Залишок після випарювання Identity Ciclopirox	метод піскування, зважування HPLC with DAD, Ph. Eur. 2.2.29	17,0 – 23,0 % Identical retention times and UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution	18.9 % complies
Ідентифікація Циклопірокс	ВЕРХ із діодно-матричним детектором, Ph.Eur. 2.2.29	Однаковий час утримування та УФ-спектри основних піків на хроматограмах випробувального розчину і розчину порівняння	відповідає
Assay Ciclopirox Кількісне визначення: Циклопірокс	HPLC, Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29	80,0 mg/g (± 5 %) 76,0 – 84,0 mg/ g 80,0 мг/г (± 5 %) 76,0 – 84,0 мг/г	79.1 mg/g 79.1 мг/г
Related substances Супровідні домішки	HPLC, Ph.Eur.2.2.29 ВЕРХ, Ph.Eur. 2.2.29		
Impurity A (220 nm)		< 0,5 %	< 0.05 %
Домішка А (220 нм)		< 0,5 %	< 0.05 %
Impurity B (298 nm)		< 0,5 %	< 0.05 %
Домішка В (298 нм)		< 0,5 %	< 0.05 %
Impurity C (298 nm)		< 0,5 %	< 0.05 %
Домішка С (298 нм)		< 0,5 %	< 0.05 %
Single unknown (298 nm)		< 0,2 %	< 0.05 %
Однина невідома домішка (298 нм)		< 0,2 %	< 0.05 %
Total except Impurity B (298 nm)		< 1,5 %	< 0.05 %
Сума домішок за винятком домішки В (298 нм)		< 1,5 %	< 0.05 %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13	according to Ph.Eur. 5.1.4. cutaneous use: TAMC ≤ 10 ² CFU/g TYMC ≤ 10 ¹ CFU/g absence of Staphylococcus aureus in 1 g , absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Відповідно до Ph.Eur. 5.1.4. Для нашкоднього застосування: TAMC ≤ 10 ² КУО / г TYMC ≤ 10 ¹ КУО / г Відсутність Staphylococcus aureus у 1 г, відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г	tested on batch 230302 протестовано на серії: 230302
Filling quantity Маса наповнення	weighing зважування	Not less than nominal Не менше номінальної	3.2 g 3.2 г

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 документу на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документу на серію	complies відповідає
Fill quantity	FertigPackV	3 g of solution in bottle, 1 bottle in box	complies
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Kopf	
signature		signature	



Кількість препарату в упаковці	3 г розчину у флаконі, по 1 у паці	відповідає
Comments	not applicable	
Коментарі	не застосовується	
* Test is done on every third batch or at least once per year		
* Випробування проводяться на кожній 3-й 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 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


11. OKT. 2023



Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості
(Ф. Коппе)

End of Master Sheet



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