



**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**

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 пачці
(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 Арцнайміittel, 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.



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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 методи	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	Ph. Eur. 2.9.9* Microconus Ph.Eur. 2.9.9* мікроконус	80 – 130 mm/10 80 - 130 мм/10	98 mm/10 98 мм/10

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



Particle size

Розмір частинок

Betamethasone-17,21-dipropionate

Бетаметазон-17,21-дипропіонат

Ph. Eur. 2.9.37*;

microscopy

Ph.Eur. 2.9.37*;

мікроскопія

NLT 10 % ≤ 10 μm

Не менше 10 % ≤ 10 мкм

NLT 50 % ≤ 15 μm

Не менше 50 % ≤ 15 мкм

NLT 90 % ≤ 20 μm

Не менше 90 % ≤ 20 мкм

NLT 10 % ≤ 30 μm

Не менше 10 % ≤ 30 мкм

NLT 50 % ≤ 70 μm

Не менше 50 % ≤ 70 мкм

NLT 90 % ≤ 150 μm

Не менше 90 % ≤ 150 мкм

Max particle size: ≤ 350 μm

100 % ≤ 10 μm

100 % ≤ 10 мкм

100 % ≤ 15 μm

100 % ≤ 15 мкм

100 % ≤ 20 μm

100 % ≤ 20 мкм

96,67 % ≤ 30 μm

96,67 % ≤ 30 мкм

100 % ≤ 70 μm

100 % ≤ 70 мкм

100 % ≤ 150 μm

100 % ≤ 150 мкм

Max particle size=91,44 μm

Максимальний розмір частинок: ≤ 350 мкм

Максимальний розмір частинок= 91,44 мкм

Identity

Ідентифікація

Calcipotriol

Кальцитроліол

HPLC

Ph. Eur. 2.2.29*

BEPX

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*

BEPX

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

Кальцитроліол

HPLC

Ph. Eur. 2.2.29*

BEPX

Ph.Eur. 2.2.29*

47.3 – 52.7 μg/g

(50.0 μg/g ± 5 %)

47.3 – 52.7 мкг/г

(50.0 мкг/г ± 5 %)

48,6 μg/g

48,6 мкг/г

Betamethasone-17,21-dipropionate

Бетаметазон-17,21-дипропіонат

HPLC

Ph. Eur. 2.2.29*

BEPX

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 %)

0,629 mg/g

0,629 мг/г

Purity

Супровідні домішки

Betamethasone-17,21-dipropionate

Бетаметазон-17,21-дипропіонат

HPLC

Ph. Eur. 2.2.29*

≤ 0.5 %

0,05 %

Betamethasone

Бетаметазон

BEPX

Ph.Eur. 2.2.29*

≤ 0.5 %

0,05 %

Betamethasone-17-propionate

Бетаметазон-17-пропіонат

BEPX

Ph.Eur. 2.2.29*

≤ 0.5 %

0,14 %

Betamethasone-21-propionate

Бетаметазон-21-пропіонат

≤ 0.5 %

< 0,05 %

Бетаметазон-21-пропіонат

≤ 0.5 %

< 0,05 %

Single unknown

імпуриті, max

≤ 0.2 %

< 0,05 %

Окремі невизначені

≤ 0.2 %

< 0,05 %

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

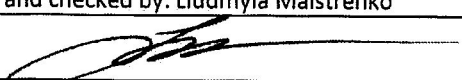


домішки, макс.			
Sum of all impurities		≤ 1.5 %	0,20 %
Сума всіх домішок		≤ 1.5 %	0,20 %
Calcipotriol			
Кальцитріол			
7Z-Calcipotriol	HPLC	≤ 1.0 %	< 0,05 %
7Z-Кальцитріол	Ph. Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 %	< 0,05 %
5E-Calcipotriol	ВЕРХ	≤ 1.0 %	0,07 %
5E-Кальцитріол	Ph.Eur. 2.2.29*	≤ 1.0 %	0,07 %
24-epi-Calcipotriol		≤ 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/ відповідає
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 наскірного застосування»:	
		TAMC ≤ 10 ² КУО/г	
		TYMC ≤ 10 ¹ КУО/г	
		P. aeruginosa відсутність в 1 г	
		S. aureus відсутність в 1 г	
Filling quantity	Weighing	In accordance with the German "Fertigpackungs-verordnung" ¹	complies/ відповідає
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	

Package
Упаковка

Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 240201
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 240201
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies/ відповідає
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	

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

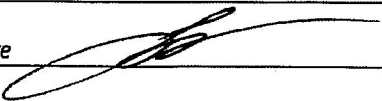
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 НВП.

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	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 

