



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

пров. Світлицької Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@ dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2025

№ 13051/25/10

ФУЗІКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10307/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 250102

Кількість ввезеного лікарського засобу 6677

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайттель, 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 фізичної, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

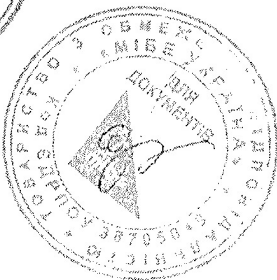
Протокол візуального контролю від 20.03.2025 № 0815/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Fusicutan Найменування продукції: Фузікутан ⁸		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00645		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25007351	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g cream contains 20 mg fusidic acid (as Fusidic acid hemihydrate) 1 г крему містить: 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)		
Dosage Form Лікарська форма	cream 2 % крем 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 паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10307/01/01 № UA/10307/01/01	
Batch number: / Номер серії: 250102		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 6694	
Manufacturing date: Дата виробництва: 01/2025		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 01/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: мібе ГмбХ Арцайнміттель. Мюнхенерштрассе 15, Брена. Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії ділянки з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2023_0005			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012			

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous cream гомогенний, м'який крем	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white, gleaming cream білий, блискучий крем	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test органолептичне	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
pH	Ph.Eur. ² 2.2.3 potentiometric method Ph.Eur. ² 2.2.3	4.5 – 5.5	
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. ² 2.2.10 rotating viscosimeter method	2000 – 11500 mPa·s 2000 – 11500 мПа·с	
Prepared and checked by: Ljudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Kopf	
signature		signature	



Всесвіт 1390

18.09.2022

	Ph.Eur. ² 2.2.10 метод ротаційної віскозиметрії Ph. Eur. ² 2.9.37 microscopy Ph. Eur. ² 2.9.37 метод мікроскопії	100 % ≤ 50 μm 100 % ≤ 50 мкм	complies відповідає
Particle size Розмір частинок			
Identity fusidic acid Ідентифікація кислоти фузидової	HPLC with DAD ВЕРХ с діодно-матричним детектором	retention time of sample and standard must comply UV spectra of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати УФ-спектри випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay fusidic acid Кількісне визначення кислоти фузидової	HPLC ВЕРХ	20.0 mg fusidic acid /1 g cream (±5 %) 19.0 – 21.0 mg/g 20.0 мг кислоти фузидової /1 г крему (±5 %) 19.0 – 21.0 мг/г	19.9 mg/g 19.9 мг/г
Identity potassium sorbate Ідентифікація калію сорбату	HPLC ВЕРХ	retention time of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay potassium sorbate Кількісне визначення калію сорбату	HPLC ВЕРХ	2.75 mg potassium sorbate /1 g cream (±5 %) 2.61 – 2.89 mg/g 2.75 мг калію сорбату /1 г крему (±5 %) 2.61 – 2.89 мг/г	2.70 mg/g 2.70 мг/г
Identity butylhydroxyanisol Ідентифікація бутилгідроксанизола	HPLC ВЕРХ	retention time of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay butylhydroxyanisol Кількісне визначення бутилгідроксанизола	HPLC ВЕРХ	0.50 mg butylhydroxyanisol /1 g cream (±5 %) 0.48 – 0.53 mg/g 0.50 мг бутилгідроксанизола /1 г крему (±5 %) 0.48 – 0.53 мг/г	0.49 mg/g 0.49 мг/г
Related substances Супровідні домішки	HPLC ВЕРХ	24,25-dihydro-24,25- dihydroxyfusidic acid 21,25- lactone (Imp. B) ≤ 0.5 % 24,25-дигідро-24,25- дигідроксифузідової кислоти 21,25 лактона (Домішка В) ≤ 0.5 % (24R)-24,25-dihydro-24,25- dihydroxyfusidic acid 21,24- lactone (Imp. C) ≤ 0.5 % (24R) 24,25-дигідро-24,25- дигідроксифузідової кислоти 21,25 лактона (Домішка С) ≤ 0.5 % 26-hydroxyfusidic acid (E) ≤ 0.05 % 26-гідроксифузідова кислота (Е) ≤ 0.05 %	< 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 %
Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko			
signature _____			
Approved by: Friedrich Koppe			
signature _____			

		26-гідроксифузидової кислоти (Домішка E)		
		26-oxofusidic acid (Imp. F)	≤ 0,5 %	0,07 %
		26-оксофузидової кислоти (Домішка F)	≤ 0,5 %	0,07 %
		3-didehydrofusidic acid (Imp. G)	≤ 0,7 %	0,16 %
		3-дидегідрофузидової кислоти (Домішка G)	≤ 0,7 %	0,16 %
		16-epi-deacetylfulsidic acid (Imp. I)	≤ 0,25 %	0,08 %
		16-епідеацетилфузидової кислоти (Домішка I)	≤ 0,25 %	0,08 %
		deacetylfulsidic acid 21.16-lactone (Imp. K)	≤ 0,25 %	< 0,05 %
		деацетилфузидової кислоти 21.16-лактона (Домішка K)	≤ 0,25 %	< 0,05 %
		9,11-anhydrofusidic acid (Imp. L)	≤ 0,5 %	0,06 %
		9,11-ангідрофузидової кислоти (Домішка L)	≤ 0,5 %	0,06 %
		11-deoxyfusidic acid (Imp. M)	≤ 1,0 %	0,50 %
		11-дезоксифузидової кислоти (Домішка M)	≤ 1,0 %	0,50 %
		single unknown impurity	≤ 0,2 %	(RRT 0.54)
		окремої невідомої домішки	≤ 0,2 %	<0,05 % (RRT 0.54) <0,05 %
		Sum of all impurities	≤ 2,5 %	0,93 %
		сума домішок	≤ 2,5 %	0,93 %
Microbiological quality ^{1,3}	Ph. Eur. ² 5.1.4/2.6.12/2.6.13	eligibility criteria		complies
Мікробіологічна чистота ^{1,3}	Ph. Eur. ² 5.1.4 2.6.12/2.6.13	TAMC – 10 ² CFU / g		
		TYMC – 10 ¹ CFU / g		
		specific microorganisms		
		absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g		
		absence Staphylococcus aureus in 1 g		
		критерії прийнятності:		відповідає
		TAMC – 10 ² КУО/г		
		TYMC – 10 ¹ КУО/г		
		специфічні мікроорганізми:		
		відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г		
		відсутність Staphylococcus aureus у 1 г		
Filling quantity	weighing	≥ nominal value (15 g)		15,2 g
Маса вмісту туби	зважування	≥ номінально заявленої маси (15 г)		15,2 г
Package				
Упаковка				
Batch-description	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation		batch bulk no. 250102/Нефасована
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію		серія: 250102
Description of shelf life	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch-documentation		
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію		
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich		
signature		signature		



Fill quantity	FertigPack V	документації на серію	
Кількість препарату в упаковці		15 g	complies
Comments	not applicable	15 g	відповідає
Коментарі	не застосовується		

¹ Test is done on every 3rd batch or at least once a year

² Current edition

³ Tests are conducted on resistant species of microorganisms

¹ Випробування «Мікробіологічна чистота» проводиться для кожної третьої серії або не менше одного разу на рік

² Поточне видання

³ Випробування проводять у відношенні стійких видів мікроорганізмів

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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country 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 дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

11 FEB. 2025

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: Lyudmyla Majstrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature