



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Solacutan Найменування продукції: Салакутан [®]		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00809		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 25185371
Strength / activity Сила дії/активність	1 g gel contains 30 mg of Diclofenac sodium 1 г гелю містить 30 мг диклофенаку натрію	
Dosage Form Лікарська форма	gel, 30 mg/g гель, 30 мг/г	
Package size and type Розмір та тип пакування	25 g in tube, 1 tube in box по 25 г у тубі, по 1 тубі у пації	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18872/01/01 № UA/18872/01/01
Batch number: / Номер серії: 251111		Batch size (pes.): / Розмір серії (шт.) 5000
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2025		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 11/2028
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_2024_0019 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2024_0019		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2024_0031 Сертифікат GMP № DE_ST_01_GMP_2024_0031		

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	Ph.Eur. 2.2.1* Visual inspection Ph.Eur. 2.2.1* візуально	A clear, transparent, colourless to yellowish gel. Free from visible particles. Чистий прозорий гель від безбарвного до жовтуватого кольору. Не містить видимих частинок.	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic органолептично	Faint smell of Benzyl alcohol Слабкий запах бензильового спирту	complies відповідає
Relative Density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5* Ph.Eur. 2.2.5*	1.035 - 1.065 1.035 - 1.065	1.056 1.056
pH	Ph.Eur. 2.2.3* Potentiometric method Ph.Eur. 2.2.3*	7.0 - 8.2 7.0 - 8.2	7.6 7.6

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

Date: 17.09.2024

Viscosity В'язкість	потенціометричний метод Ph.Eur. 2.2.10* Brookfield, CP 52, 25 °C, 1 rpm Ph.Eur. 2.2.10* Метод Брукфілда, CP 52, 25 °C, 1 об/хв	35000 - 90000 mPa·s 35000 – 90000 мПа·с	47477 mPa·s 47477 мПа·с
Identity Diclofenac sodium	HPLC	The retention times of the principle peaks of test and reference solution must match UV-Spectrum obtained with test solution conforms to UV-Spectrum of reference solution	complies/ відповідає
Ідентифікація Диклофенак натрію	ВЕРХ	Час утримування основного піку для випробувального розчину та розчину порівняння має співпадати УФ-спектр, отриманий для випробувального розчину має відповідати УФ-спектру для розчину порівняння	
Assay Diclofenac sodium	HPLC	30 mg/g $\pm$ 5 %; (95 - 105 %)	29,5 mg/g
Кількісне визначення Диклофенак натрію	ВЕРХ	28.5 - 31.5 mg/g 30 мг/г $\pm$ 5 % (95 – 105 %)	29,5 мг/г
Related Substances of Diclofenac sodium	HPLC		
Супровідні домішки Диклофенак натрію	ВЕРХ		
Impurity A ¹		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Домішка A ¹		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Unspecified impurities, single		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Невизначені домішки, окрема		≤ 0.2 %	< 0.05 %
Sum of all impurities		≤ 0.6 %	< 0.05 %
Сума всіх домішок		≤ 0.6 %	< 0.05 %
Identity Benzyl alcohol	HPLC	The retention times of the principal peaks in the sample and standard chromatograms must match	complies/ відповідає
Ідентифікація Бензилового спирту	ВЕРХ	Час утримування основного піку для випробувального розчину та розчину порівняння має співпадати	
Assay Benzyl alcohol	HPLC	15 mg/g $\pm$ 10 % (90 - 110 %)	15.0 mg/g
Кількісне визначення Бензилового спирту	ВЕРХ	13.5 - 16.5 mg/g 15 мг/г $\pm$ 10 % (90 – 110 %)	15.0 мг/г
Filling Quantity	Continuous weight control	according to standards of German regulation for finished packaging (Fertigpackungsverordnung (FPackV))	complies
Вміст упаковки	Безперервний ваговий контроль	average $\geq$ nominal quantity in g Відповідно до стандартів німецьких правил для готової упаковки (Fertigpackungsverordnung (FPackV)) Середня маса $\geq$ номінальній кількості в г	відповідає

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

Microbial Quality ² Мікробіологічна чистота ²	Ph.Eur. 2.6.12 ³ , Ph.Eur. 2.6.13 ⁴ , Ph.Eur. 2.6.12 ⁵ , Ph.Eur. 2.6.13 ⁶	Ph.Eur. 5.1.4 cutaneous use: TAMC $\leq 10^2$ CFU/g TYMC $\leq 10^1$ CFU/g Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g Відповідно до Ph.Eur. 5.1.4. Для наскірнього застосування: TAMC $\leq 10^2$ KYO / g TYMC $\leq 10^1$ KYO / g Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> у 1 г, відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> у 1 г	complies/ відповідає
--	--	---	-------------------------

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. 251111 Нефасована серія: 251111
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	25 g 25 g	complies/ відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

¹ current version² Impurity A: 1-(2,6-dichlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-indol-2-one³ test is carried out on every third batch or at least once per year⁴ чинне видання⁵ Допілка А: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он⁶ Тест проводиться для кожної третьої 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 ділянці 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

16 JAN 2026

Date Name - Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата підписання Уповноваженою особою з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

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



**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**

23.08.2023

№ 40214/23/10

СОЛАКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.07.2026

Серія лікарського засобу № **230504**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 23.08.2023 № 2540/3.

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)

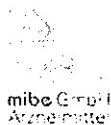
М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Solacutan Найменування продукції: Солакутан [®]		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00809		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23093761
Strength / activity Сила дії/активність	1 g gel contains 30 mg of Diclofenac sodium 1 г гелю містить 30 мг диклофенаку натрію	
Dosage Form Лікарська форма	gel, 30 mg/g гель, 30 мг/г	
Package size and type Розмір та тип пакування	25 g in tube, 1 tube in box по 25 г у тубі, по 1 тубі у пації	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18872/01/01 № UA/18872/01/01
Batch number: / Номер серії: 230504		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 8000
Manufacturing date: Дата виробництва: 05/2023		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 05/2026
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	Ph.Eur. 2.2.1* Visual inspection Ph.Eur. 2.2.1* візуально	A clear, transparent, colourless to yellowish gel. Free from visible particles. Чистий прозорий гель від безбарвного до жовтуватого кольору. Не містить видимих часточок.	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic органолептично	Faint smell of Benzoin. Слабкий запах бензоїну.	complies відповідає
Relative Density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5*	1.035 - 1.065	1.056
pH	Ph.Eur. 2.2.3*	7.0 - 8.2	7.6
pH	Potentiometric method Ph.Eur. 2.2.3*	7.0 - 8.2	7.6
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedhelm Kopp	
signature		signature	

Вр ан. 150182
05.09.25

Viscosity В'язкість	потенціометричний метод Ph.Eur. 2.2.10* Brookfield, CP 52, 25 °C, 1 rpm Ph.Eur. 2.2.10* Метод Брукфілда, CP 52, 25 °C, 1 об/хв	35000 - 90000 mPa·s 35000 - 90000 mPa·s	56450 mPa·s 56450 mPa·s
Identity Diclofenac sodium Ідентифікація Диклофенак натрію	HPLC ВЕРХ	The retention times of the principle peaks of test and reference solution must match UV-Spectrum obtained with test solution conforms to UV-Spectrum of reference solution Час утримування основного піку для випробувального розчину та розчину порівняння має співпадати УФ-спектр, отриманий для випробувального розчину має відповідати УФ-спектру для розчину порівняння	complies відповідає
Assay Diclofenac sodium Кількісне визначення Диклофенак натрію Related Substances of Diclofenac sodium Супровідні домішки Диклофенак натрію Impurity A ¹ Домішка A ¹ Unspecified impurities, single Невизначені домішки, окрема Sum of all impurities Сума всіх домішок	HPLC ВЕРХ HPLC ВЕРХ	30 mg/g ± 5 %; (95 - 105 %) 28.5 - 31.5 mg/g 30 mg/g ± 5 %; (95 - 105 %) 28.5 - 31.5 mg/g ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.6 % 0.6 %	30.2 mg/g 30.2 mg/g ≤ 0.05 % ≤ 0.05 % ≤ 0.05 % ≤ 0.05 % ≤ 0.05 % ≤ 0.05 %
Identity Benzyl alcohol Ідентифікація Бензильового спирту	HPLC ВЕРХ	The retention times of the principal peaks in the sample and standard chromatograms must match Час утримування основного піку для випробувального розчину та розчину порівняння має співпадати 15 mg/g ± 10 % (90 - 110 %) 13.5 - 16.5 mg/g 15 mg/g ± 10 % (90 - 110 %) 13.5 - 16.5 mg/g according to standards of GMP regulation for finished products (Fertigpackungsverordnung (FPackV)) average ≥ nominal Відповідно до стандартних правил для готової упаковки (Fertigpackungsverordnung) Середня маса - номінальна кількість в 1	complies відповідає
Assay Benzyl alcohol Кількісне визначення Бензильового спирту	HPLC ВЕРХ	15 mg/g ± 10 % (90 - 110 %) 13.5 - 16.5 mg/g 15 mg/g ± 10 % (90 - 110 %) 13.5 - 16.5 mg/g	14.7 mg/g 14.7 mg/g
Filling Quantity ² Вміст у пакуванні ²	Continuous weight control Безперервний ваговий контроль		

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature



Microbial Quality¹
Мікробіологічна чистота

Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13
Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13

Ph. Eur. 5.1.4 cutaneous use:
TAMC max. 10^2 CFU/g
TYMC max. 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 шкірного застосування:
TAMC $\leq 10^2$ КУО/г
TYMC $\leq 10^1$ КУО/г
Відсутність *Staphylococcus aureus* у
1 г, відсутність *Pseudomonas*
aeruginosa у 1 г

tested on batch
230403

протестовано на
серії 230403

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.
230504

Нефасована серія:
230504

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

25 g
25 г

complies/
відповідає

Comments
Коментарі

not applicable
не застосовується

*current version

¹Impurity A: 1-(2,6-dichlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-indol-2-one

²In-process control during filling of tubes

³test is carried out on every third batch or at least once per year

* current version

¹Додаток А: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он

²Технологічний контроль під час наповнення туб

³Тест проводиться для кожної третьої 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 зазначений діяльністю повний відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій специфікації на препарат, який є лікуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та знайдені в повній відповідності з GMP

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich

signature

signature



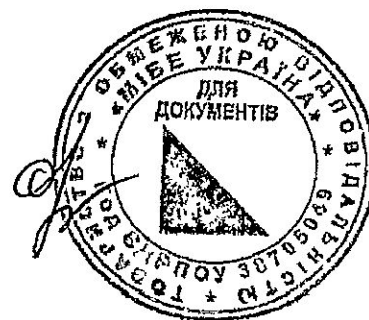
09. JUNI 2023

Date Name + Sign Qualified Person (F. Köppe)

Дата Ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)



End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature



Approved by: Friedrich Köppe

signature

