



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2022

№ 28718/22/26

ІРИКАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 0,1 г/1 г по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3766/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0950422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Produkt / Продукт IRICAR, ointment 0,1 g/1g, 50 g ointment in tube; 1 tube in carton box with labeling in Ukrainian / ІРИКАР мазь, 0,1 г/1г по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Producer of dosage forms, primary and secondary packaging, quality control/ Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ,

Producer responsible for batch release/ Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach /
відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ і Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах
Country of manufacture/ Germany / Німеччина

Країна-виробник

Batch No. / Серія №

0950422

Batch No. / Серія №	10883 / 10424	
Number of the Certificate / Регістраційний номер сертифікату	UA/3766/01/01	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/3766/01/01	
Validity period / Строк дії	from 22.12.2020 for unlimited term / від 22.12.2020 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2021_0021 from 02.02.2021 till 16.10.2023 № DE_BW_01_GMP_2021_0021 від 02.02.2021 до 16.10.2023	
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2021_0010 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG від 02.02.2021	
Active ingredients / Діючі речовини	1 g ointment contains: Cardiospermum ø 0,1 g / 1 г мазі містить: Cardiospermum ø 0,1 г	
	Specification / Специфікація	Result / Факт.
Appearance / Опис	homogenous, slightly yellowish to greenyellowish / гомогенна від світло-жовтого до жовтувато- зеленуватого кольору	corresponds / відповідає
Odour / Запах	slightly like ethanol / зі слабким запахом спирту	corresponds / відповідає
Identification / Ідентифікація		
TLC / Cardiospermum	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Viscosity / в'язкість	1500 – 3500 mPa · s/ мПа · с	2412 mPa · s/ мПа · с
pH / pH 10% розчину	5,0 – 7,0	5,6
Centrifugation test / випробування на центрифугі	no phase separation / фаза поділу повинна бути відсутньою	corresponds / відповідає
Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	5.1.4 Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм.: TAMC ≤ 10 ² CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: ≤10 ² КУО/г; TYMC ≤ 10 ¹ CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів ≤10 ¹ КУО/г; Staphylococcus aureus not detectable in 1 g/ Staphylococcus aureus не допускається в 1г Pseudomonas aeruginosa not detectable in 1 g / Pseudomonas aeruginosa не допускається в 1г	< 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г < 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г corresponds / відповідає corresponds / відповідає
Assay / Кількісне визначення		
Benzyl alcohol (HPLC) / Бензиловий спирт	0,90 – 1,10 g/100g 0,90 – 1,10 г/100 г	1,03 g/100 g 1,03 г/100 г
Batch size / Кількість препаратів в серії		15.254 pack. / уп.
Manufacturing date / Дата виробництва		03/2022
Expiry date / Придатний до		03/2027
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		30.06.2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization 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. / Я, що нижче підписався, підтверджую, що, вказана вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/ маркування) та провели контроль її якості на вищезгаданій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Date / Дата

/apo

04. JULI 2022

Qualified Person / Уповноважена особа
Barbara Peters /

Peters