



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.04.2024

№ 17207/24/26

**ТИРОЗУР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок нашкірний, 1 мг/г; по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23M053B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

**Енгельгард Арцнайміттель 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)

Протокол візуального контролю від 02.04.2024 № 1176/4.

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)

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 23M053B  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23M053B

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product/ Продукт:                                                       | TYROSUR®, cutaneous powder, 1 mg/g, 20 g in bottle, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/<br>ТИРОЗУР, порошок наскірний, 1 мг/г, по 20 г порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| Country-manufacturer/<br>Країна-виробник:                               | Germany/<br>Німеччина                                                                                                                                                                                                                                    |
| Registration Certificate number/<br>Номер Реєстраційного посвідчення:   | UA/7786/01/01 valid from 13.07.2018 - unlimited<br>UA/7786/01/01 діє з 13.07.2018 - безстроково                                                                                                                                                          |
| Strength/ Activity/<br>Сила дії/ Активність:                            | 1 g of powder contains 1 mg of tyrothricin<br>1 г порошку містить 1 мг тиротрицину                                                                                                                                                                       |
| Batch/ Серія:                                                           | 23M053B                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Batch size/ Розмір серії:                                               | 13.590 packages /13.590 упаковок                                                                                                                                                                                                                         |
| Manufacturing date/<br>Дата виробництва:                                | 12/2023                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Expiry date / Придатний до:                                             | 11/2026                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Manufacturer/ Виробник:                                                 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG<br>Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/<br>Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ<br>Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина                                                              |
| Manufacturing License /<br>Ліцензія на виробництво:                     | DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023/<br>DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023                                                                                                                                                                         |
| Certificate of GMP compliance/<br>Сертифікат відповідності GMP:         | DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023/<br>DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023                                                                                                                                                                         |
| Art. No. / Артикул №:                                                   | 680303                                                                                                                                                                                                                                                   |
| QC Report /<br>Звіт з контролю якості:                                  | 40000061834                                                                                                                                                                                                                                              |
| Specification/ Специфікація:                                            | 80060/09                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Date of release of finished<br>product / Дата випуску готового продукту | 22.02.2024                                                                                                                                                                                                                                               |

Batch / Серія : 23M053B

page / сторінка 1 of / з 3

Вх. ам. 150328  
08.04.24 [Signature]

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



| PARAMETERS<br>ПОКАЗНИКИ                                      | SPECIFICATION<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ    |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Characters/ Опис                                             | White, free flowing powder/Білий сипучий порошок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Complies/<br>Відповідає  |
| Particle size/ Розмір часток                                 | Not more than 100 µm /Не більше 100 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Complies/<br>Відповідає  |
| Identity/<br>Ідентифікація:<br>– tyrothricin/тиротрицин      | The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/ Хроматограми, отримані при кількісному визначенні методом ВЕРХ, випробовуваного та калібрувального розчинів, повинні мати однаковий час утримування для граміцидину А.                                                                                                                                                                                                                                       | Complies/<br>Відповідає  |
| Loss on drying/ Втрата в масі<br>при висушуванні             | 4,0 – 5,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4,5 %                    |
| Microbiological purity*/<br>Мікробіологічна<br>чистота*      | Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/molds count (TYMC) not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g.<br>Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g.<br>Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./<br><br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. | Complies/<br>Відповідає  |
| Assay/<br>Кількісне визначення:<br>– tyrothricin /тиротрицин | 0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/<br>0,95 – 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,03 mg/g /<br>1,03 мг/г |

Batch / Серія : 23M053B

page / сторінка 2 of / з 3

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



| PARAMETERS<br>ПОКАЗНИКИ                                                                                                                                                                 | SPECIFICATION<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                            | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Microbiological assay**:<br>Efficacy against reference<br>substance of tyrothricin/<br>Мікробіологічний аналіз**:<br>Ефективність у порівнянні зі<br>стандартним зразком<br>тиротрицину | 90 – 120 %                                                                                               | Complies/<br>Відповідає |
| Powder fineness/<br>Дрібність порошку                                                                                                                                                   | 90 % not more than 100 µm / 90 % не більше 100 мкм<br>97 % not more than 200 µm / 97 % не більше 200 мкм | 93 %<br>100 %           |

\* – testing frequency every tenth series, at least once per year/непідвищеність тестування кожної десятої серії, мінімум 1 раз на рік.

\*\* – every fifth series is tested, not less than once per year/тестують кожну п'яту серію, не рідше одного разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ 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 Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther  
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 25.03.2024

Batch / Серія : 23M053B

page / сторінка 3 of / з 3