



**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**

12.09.2023

№ 42708/23/10

СОДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин нашкірний 0,1 %; по 30 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в
картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 230704

Кількість ввезеного лікарського засобу 35000

Виробник

мібе ГмБХ Арцнайміттель, 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 11.09.2023 № 2695/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа Служби державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Soderm Найменування продукції: Содерм®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00652		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23131981
Strength / activity Сила дії/активність	1 g solution contains 1,22 mg betamethasone-17-valerate (is responsible 1 mg betamethasone) 1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону-17-валерату (відповідає 1 мг бетаметазону)	
Dosage Form Лікарська форма	Cutaneous solution 0,1 % Розчин нашкірний 0,1 %	
Package size and type Розмір та тип пакування	30 ml in bottle with dropper, 1 bottle in carton box по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній паці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10254/01/01 № UA/10254/01/01
Batch number: / Номер серії: 230704		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 35000
Manufacturing date: Дата виробництва: 07/2023		Expiry date: Дата закінчення строку придатності: 07/2026
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 відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	clear solution прозорий розчин	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	like propanol подібний пропанолу	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	colorless solution безбарвний розчин	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.4**	3,6-4,6	4,1
pH	ЄФ 2.2.4**	3,6-4,6	4,1
Relative density	Ph.Eur. 2.2.5**	0,880 - 0,900 g/ml	0,895 g/ml
Відносна густина	ЄФ 2.2.5**	0,880 - 0,900 г/мл	0,895 г/мл



Prepared and checked by: Marjia Pivovarova	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Identity betamethasone-17-valerate Ідентифікація бетаметазону-17-валерату	HPLC ВЕРХ	retention time of the peaks sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay betamethasone-17-valerate Кількісне визначення бетаметазону-17-валерату	HPLC ВЕРХ	1,220 mg /1 g solution (± 5 %) 1,159 mg – 1,281 mg/1 g solution 1,220 мг /1 г розчину (± 5 %) 1,159 мг – 1,281 мг /1 г розчину	1,214 mg/g 1,214 мг/г
Identity disodium edetate Ідентифікація динатрію едетату	colour reaction USP, monograph "Disodium edetate", identification B кольорова реакція USP, монографія «Динатрію едетат» ідентифікація В	1) Change in color from red to yellowish 2) Change in color from green to pink 1) Зміна кольору розчину з червоного на жовтуватий 2) Зміна кольору розчину з зеленого на рожевий	complies відповідає
Assay disodium edetate Кількісне визначення динатрію едетату	titration Zinc sulfate титрування цинку сульфатом	0,100 mg /1 g solution (± 5 %) 0,095 mg – 0,105 mg/1 g solution 0,100 мг /1 г розчину (± 5 %) 0,095 мг – 0,105 мг/1 г розчину	0,100 mg/g 0,100 мг/г
Related substances Супровідні домішки	HPLC ВЕРХ	betamethasone бетаметазону betamethasone-21- valerate бетаметазону-21- валерату unknown impurities, single невідомої домішки, окремої	max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,2 % макс. 0,2 %
		total: сума домішок:	< 0,05 % < 0,05 % 0,17 % 0,17 % 0,09 % (RRT 1,24), 0,06 % (RRT 1,33) 0,09 % (RRT 1,24), 0,06 % (RRT 1,33) max. 2,0 % макс. 2,0 % 0,31 % 0,31 %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13 Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13	as required Ph. Eur. 5.1.4** Preparations for cutaneous use згідно вимог Ph. Eur. 5.1.4**, на шкірне застосування	complies відповідає
Filling quantity Маса наповнення	weighing зважування	not less than the nominal value не менше заявленої номінальної	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation. Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk № 230704 Непасована серія 230704



Prepared and checked by: Mariia Pivovarova

Approved by: Friedrich Kappe

signature

signature

Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	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	FertigPackV	30 ml 30 мл	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

- * Test is done on every 3 batch or at least once per year.
- ** current edition
- * Випробування проводяться на кожній 3 серії щонайменше один раз на рік.
- ** Поточне видання

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 досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP


10. AUG. 2023



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: Marjia Pivovarova	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 