

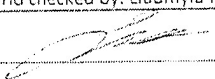
CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

mibe GmbH
Arzneimittel

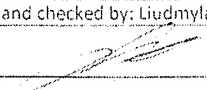
Product name Fusicutan Найменування продукції: Фузікутан®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00646		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 23222961	
Strength / activity Сила дії/активність	I g ointment contains 20 mg fusidic acid (as Fusidic acid hemihydrate) 1 г мазі містить: 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)		
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 2 % Мазь 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/10307/02/01 № UA/10307/02/01	
Batch number: / Номер серії: 231204		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 10120	
Manufacturing date: Дата виробництва: 12/2023		Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 12/2026	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, 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	soft homogeneous ointment гомогенна, м'яка мазь	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	pale yellow, gleaming ointment блідозовта, блискуча мазь	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичний	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
Viscosity В'язкість	rotating viscosimeter method, Ph. Eur. ² 2.2.10 метод ротаційної віскозиметрії, Ph. Eur. ² 2.2.10	50 000 – 200 000 mPas (at 25°C, 1 rpm) 50 000 – 200 000 мПає (при 25°C, 1 об/хв)	53250 mPas
Particle size Розмір частинок	microscopic test, Ph. Eur. ² 2.9.37 метод мікроскопії, Ph. Eur. ² 2.9.37	100 % ≤ 50 µm 100 % ≤ 50 мкм	complies відповідає

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

Бранова
16.12.2024

Identity fusidic acid	Ph. Eur. ² 2.2.29 HPLC-DAD	retention time of sample and standard must comply UV spectra of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація кислоти фузидової	Ph. Eur. 2.2.29 ² ВЕРХ-ДМД	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпасти УФ-спектри випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпасти	ідповідає
Assay fusidic acid	Ph. Eur. ² 2.2.29 HPLC	20.0 mg fusidic acid /1 g ointment ($\pm 5\%$) 19.0 – 21.0 mg/g	20.1 mg/g
Кількісне визначення кислоти фузидової	Ph. Eur. ² 2.2.29 ВЕРХ	20.0 мг кислоти фузидової / 1 г мазі ($\pm 5\%$) 19.0 – 21.0 мг/г	20.1 мг/г
Related substances Супутні домішки	Ph. Eur. ² 2.2.29 HPLC Ph. Eur. ² 2.2.29 ВЕРХ	21.25 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid $\leq 0.5\%$ 21.25 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти $\leq 0.5\%$ 27-hydroxyfusidic acid $\leq 0.5\%$ 27-гідроксифузидової кислоти $\leq 0.5\%$ 21.24 lactone 24,25-dihydroxyfusidic acid $\leq 0.5\%$ 21.24 лактона 24,25-дигідроксифузидової кислоти $\leq 0.5\%$ 27-oxofusidic acid $\leq 0.5\%$ 27-оксофузидової кислоти $\leq 0.5\%$ 3-ketofusidic acid $\leq 0.7\%$ 3-кетофузидової кислоти $\leq 0.7\%$ 16-epideacetylfulsidic acid $\leq 0.25\%$ 16-епідеацетилфузидової кислоти $\leq 0.25\%$ 16.21 lactone 16-deacetylfulsidic acid $\leq 0.25\%$ 16.21 лактона 16-деацетилфузидової кислоти $\leq 0.25\%$ 9.11-anhydrofusidic acid $\leq 0.5\%$ 9.11-ангідрофузидової кислоти $\leq 0.5\%$ 11-deoxyfusidic acid $\leq 1.0\%$ 11-деоксифузидової кислоти $\leq 1.0\%$ unknown impurities, single $\leq 0.2\%$ невідомі домішки, окремої $\leq 0.2\%$ total: $\leq 2.5\%$ сума домішок: $\leq 2.5\%$	< 0.05 % < 0.05 % 0.06 % 0.06 % 0.05 % 0.05 % 0.09 % 0.09 % 0.27 % 0.27 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % < 0.05 % 0.23 % 0.23 % < 0.05 % < 0.05 % 0.72 % 0.72 %

Microbiological	Ph. Eur. ²	eligibility criteria	tested on batch
Prepared and checked by: Lyudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature 		signature 	

quality ^{1,3}	5.1.4/2.6.12/2.6.13	TAMC – 10 ² CFU / g TYMC – 10 ¹ CFU / g specific microorganisms absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g absence <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g	230803
Мікробіологічна чистота ^{1,3}	Ph. Eur. ² 5.1.4 2.6.12 2.6.13	Критерії прийнятності: TAMC – 10 ² КУО/г TYMC – 10 ¹ КУО/г специфічні мікроорганізми: відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> у 1 г відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> у 1 г	протестовано на серії: 230803
Filling quantity Маса вмісту туби Package Упаковка Batch-description Опис серії	weighing зважування PV-Q-001	≥ the nominal value (15 g) ≥ номінального заявленої маси (15 г)	15.2 g 15.2 г
Description of shelf life Опис терміну зберігання Fill quantity Кількість препарату в упаковці Comments Коментарі	PV-Q-001 FertigPack V not applicable не застосовується	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	batch bulk no. 231204 Нефасована серія: 231204 complies відповідає complies відповідає

¹ Test is done at the beginning and end of the stability study² Current edition³ Tests are conducted on resistant species of microorganisms¹ Випробування проводять на початку та кінці дослідження стабільності² Поточне видання³ 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(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

02. JAN. 2024

Date/Name + Sign Qualified Person (L. Koppe)

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

End of Master Sheet

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

