



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

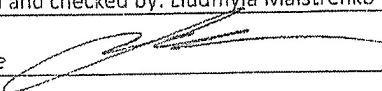
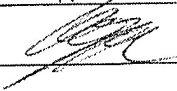
Product name: Hydrocortison 10 mg Найменування продукції: Гідрокортизон 10 мг МІБЕ®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00909		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Strength / activity Сила дії/активність		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24176641
1 tablet contains 10 mg hydrocortisone 1 таблетка містить 10 мг гідрокортизону		
Dosage Form Лікарська форма		Tablet 10 mg Таблетки по 10 мг
Package size and type Розмір та тип пакування		10 tablets in blister, 6 blisters in box по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18052/01/01 from 23.04.2020 № UA/18052/01/01 від 23.04.2020
Batch number: / Номер серії: 240901		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 25017
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2024		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 09/2029
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		

Tests Назва показника	Method Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual test візуально	white, round, biplane with facets, one-sided breakmark, with debossing "H" on the opposite side Білі, круглі, плоскі таблетки, зі скошеними кромками, з розподільною рисою з однієї сторони, з тисненням «Н» на одній стороні	complies відповідає
Diameter Діаметр	measurement вимірювання	6,80 mm – 7,20 mm	7.01 mm
Height Висота	measurement вимірювання	2,55 mm – 2,95 mm	2.69 mm
Average mass Середня маса	weighing зважування	135 mg ± 4% (129.6 mg - 140.4 mg) 135 мг ± 4 %	135.2 mg 135.2 мг

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

Beim JF00
20.09.2024

Content uniformity Однорідність дозованих одиниць	Ph. Eur. 2.9.40 (Uniformity of dosage units), Ph.Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur. 2.9.40 (Uniformity of dosage units), Ph.Eur. 2.2.29 BEPX	(129,6 мг – 140,4 мг) Acceptance value ≤ 15% Прийнятне значення ≤ 15 %	complies відповідає
Breaking strength Стойкість таблеток до раздавлювання	Ph.Eur. 2.9.8 Ph.Eur. 2.9.8	30 N – 120 N 30 H – 120 H	72 N 72 H
Friability Стираність таблеток	Ph.Eur. 2.9.7 Ph.Eur. 2.9.7	max 1.0% макс. 1,0 %	0.1% 0.1%
Dissolution Розчинення	Ph.Eur. 2.9.3 Paddle Ph.Eur. 2.2.25 UV-vis Ph.Eur. 2.9.3 прилад із лопаттю Ph.Eur. 2.2.25 в УФ області	≥ 80% (Q) of hydrocortisone within 30 minutes ≥ 80 % (Q) гідрокортизону протягом 30 хвилин	99% 99%
Identity hydrocortisone Ідентифікація гідрокортизону	A) Ph.Eur. 2.2.29 HPLC A) Ph.Eur. 2.2.29 BEPX B) Ph.Eur. 2.2.29 HPLC, UV-vis B) Ph.Eur. 2.2.29 BEPX, в УФ області C) Ph.Eur. 2.2.27 Thin layer chromatography B) Ph.Eur. 2.2.27 ТШХ	retention times of sample and standard must not deviate by more than 2% Різниця часу утримання випробувального розчину та розчину стандартного зразка не повинна перевищувати 2% UV spectra must correspond in shape and position of their absorption maximum (tolerance: not more than 2 nm) УФ спектри повинні відповідати за формою та положенням максимуму поглинання (допустиме відхилення: не більше 2 нм) The principal spot obtained with sample and the corresponding spot obtained with the reference solution must correspond in colour, size and retention factor (Rf) Головна пляма, отримана за результатами аналізу випробувального розчину, та відповідна пляма, отримана за результатами аналізу розчину стандартного зразка, повинні співпадати за кольором, розміром та значенням коефіцієнту утримування (Rf)	complies відповідає complies відповідає No testet Ніяких тестів
Assay hydrocortisone Кількісне визначення Гідрокортизон	Ph.Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur. 2.2.29 BEPX	9.5 mg/tablet – 10.5 mg/tablet (95% – 105%) 9,5 мг/таблетку – 10,5 мг/таблетку (95% - 105%)	9.9mg/tablet 9.9мг/таблетку
Related substances Супровідні домішки	Ph.Eur. 2.2.29 HPLC Ph.Eur. 2.2.29 BEPX	Prednisolone (Imp. A) ≤ 0.3% Преднізолон (домішка А) ≤ 0,3 % Cortisone (Imp. B) ≤ 0.2% Кортизон (домішка В) ≤ 0,2 %	<0.05% <0.05% <0.05% <0.05%

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

Hydrocortisone acetate	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
(Imp. C)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
Гідрокортизону ацетат		
(домішка C)		
6-OH Hydrocortisone	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
(Imp. D)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
6-OH гідрокортизон		
(домішка D)		
Delta-6-hydrocortisone	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
(Imp. E)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
Дельта-6-гідрокортизон		
(домішка E)		
Reichstein's substance S	$\leq 0,3 \%$	$<0.05\%$
(Imp. F)	$\leq 0,3 \%$	$<0.05\%$
Речовина Райхстайна S		
(домішка F)		
Hydrocortisone-21-	$\leq 0.4\%$	0.25%
aldehyde (Imp. G)	$\leq 0.4\%$	0.25%
Гідрокортизон-21-альдегід		
(домішка G)		
7-α-OH Hydrocortisone	$\leq 0,15\%$	$<0.05\%$
(Imp. H)	$\leq 0,15\%$	$<0.05\%$
7- α -OH гідрокортизон		
(домішка H)		
14-α-OH Hydrocortisone	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
(Imp. I)	$\leq 0.5\%$	$<0.05\%$
14- α -OH гідрокортизон		
(домішка I)		
Oxenol (Imp. L)	$\leq 0,2 \%$	$<0.05\%$
Оксенол (домішка L)	$\leq 0,2 \%$	$<0.05\%$
Hydrocortisone Dimer	$\leq 0,15\%$	$<0.05\%$
(Imp. N)	$\leq 0,15\%$	$<0.05\%$
Гідрокортизон димер		
(домішка N)		
Single unknown	$\leq 0,2 \%$	$<0.05\%$
Одинична	$\leq 0,2 \%$	$<0.05\%$
неідентифікована домішка		
Total of all impurities	$\leq 2,0 \%$	0.25%
Сума всіх домішок	$\leq 2,0 \%$	0.25%

MICROBIAL PURITY*
Мікробіологічна чистота*

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

Ph. Eur. 5.1.4, "Non-aqueous
preparations for oral use":

complies
відповідає

Total aerobic microbial count
 $< 10^3$ CFU/g

Total combined yeasts/moulds count
 $< 10^2$ CFU/g

Escherichia coli negative in 1 g

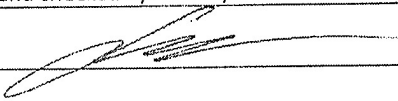
Ph.Eur. 5.1.4, «Неводні лікарські засоби
для орального застосування»:

Загальний вміст аеробних
мікроорганізмів: $< 10^3$ КУО / г

Загальний вміст дріжджових
та пліснявих грибів: $< 10^2$ КУО / г

Відсутність Escherichia coli в 1 г

Package
Упаковка

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

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 no. / Нефасована серія: 240901
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	60 tablets 60 таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Tested on the first commercial 10 batches and then on each 5th commercial batch or once a year whichever is most frequent.

* Випробування проводяться на перших 10 комерційних серіях, надалі – на кожній 5-й серії щонайменше один раз на рік, за першою з цих подій.

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

25. NOV. 2024

Date/Name + Sign Quality control (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис представника відділу контролю якості

(Ф. Коппе)

End of Master Sheet

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