



**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**

04.06.2024

№ 15312/24/10

ПРЕДНІТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 0,25 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10283/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 401

Кількість ввезеного лікарського засобу 23920

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 04.04.2024 № 0759/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2024 № 1045

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

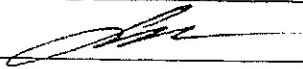
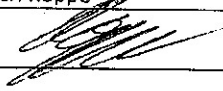
Product name Prednitop Найменування продукції: Преднітоп®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00649		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24031161	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g cream contains 2,5 mg prednicarbate 1 г крему містить 2,5 мг преднікарбату		
Dosage Form Лікарська форма	Cream 0,25 % Крем, 0,25 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	10 g tube, 1 tube in carton box по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10283/03/01 № UA/10283/03/01	
Batch number: / Номер серії: 401		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 23.920	
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 02/2027	
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			

Tests Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous cream гомогенний, м'який крем	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, faint специфічний, слабкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white, gleaming cream білий, блискучий крем	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3	4,0 – 5,5	5,5
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. 2.2.10	20 000 – 45 000 mPas	26800 mPas
Particle size Розмір частинок	microscopic test мікроскопічно	90 % < 5 µm 100 % < 20 µm	complies відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
<i>signature</i>	<i>signature</i>

В. а. н. 1997
22.06.24

Identity prednicarbate	HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Ідентифікація преднікарбату	ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Assay prednicarbate	HPLC	2,5 mg prednicarbate /1 g cream	2,427 mg/1 g
Кількісне визначення преднікарбату	ВЕРХ	100 ± 5 % = 2,375 – 2,625 mg	2,427 мг/1 г
Identity benzyl alcohol	HPLC	2,5 mg преднікарбату/1 г крему	
Ідентифікація бензилового спирту	ВЕРХ	100 ± 5 % = 2,375 – 2,625 мг	
Assay benzyl alcohol	HPLC	retention time of sample and standard must comply	complies
Кількісне визначення бензилового спирту	ВЕРХ	час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	відповідає
Related substances	HPLC	10 mg benzyl alcohol /1 g cream	9,8 mg/1g
Супровідні домішки	ВЕРХ	100 ± 5 % = 9,5 – 10,5 mg	9,8 мг/1 г
		10 мг бензилового спирту /1 г крему	
		100 ± 5 % = 9,5 – 10,5 мг	
		prednisolone	max. 0.5 %
		преднізолону	макс. 0,5 %
			макс. 0,5 %
		prednisolone 17-ethylcarbonate	max. 0.5 %
		преднізолон 17-етилкарбонату	макс. 0,5 %
			макс. 0,5 %
		prednisolone 21-propionate	max. 0.5 %
		преднізолон 21-пропіонату	макс. 0,5 %
			макс. 0,5 %
		prednisolone 21-ethylcarbonate	max. 0.5 %
		преднізолон 21-етилкарбонату	макс. 0,5 %
			макс. 0,5 %
		prednisolone 17-ethylcarbonate-21-acetate	max. 0.5 %
		преднізолон 17-етилкарбонат-21-ацетату	макс. 0,5 %
			макс. 0,5 %
		1,2 dihydroprednicarbate (impurity F)	max. 1.0 %
		1,2 дигідропреднікарбату (домішка F)	макс. 1,0 %
			макс. 1,0 %
		unknown impurities, single	max. VU (RRT
		невідомої домішки, окремої	0.2 % 2,10) 0,07 %
			макс. 0,2 %
			макс. 0,2 %
			макс. 0,2 %
		total:	max. 2.5 %
		сума домішок:	макс. 2,5 %
			макс. 2,5 %

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

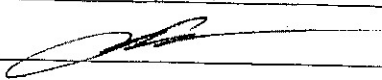
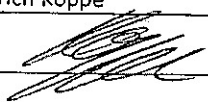
Microbiological quality*	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10^2 CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10^1 CFU / g Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g Staphylococcus aureus: absence in 1 g	Tested on batch 231116
Мікробіологічна чистота*	Ph.Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^2 КУО/г загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10^1 КУО/г Pseudomonas aeruginosa: відсутність у 1 г Staphylococcus aureus: відсутність у 1 г	протестовано на серії 231116
Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування	not less than the nominal value не менше номінального значення	10,2 g 10,2 г
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 no. 401 Нефасована серія: 401
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	10 g 10 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Test "Microbiological quality" is done on every third batch or at least once per year.

** Current edition

* Випробування «Мікробіологічна чистота» проводяться на кожній третій серії щонайменше один раз на рік.

** Поточне видання

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

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

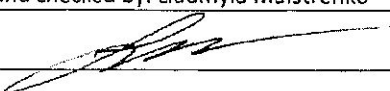
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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

07. MRZ. 2024

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: Ljudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 