



**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**

05.04.2024

№ 15313/24/10

ПРЕДНІТОП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10283/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 402

Кількість ввезеного лікарського засобу 16100

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 05.04.2024 № 0759/2.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

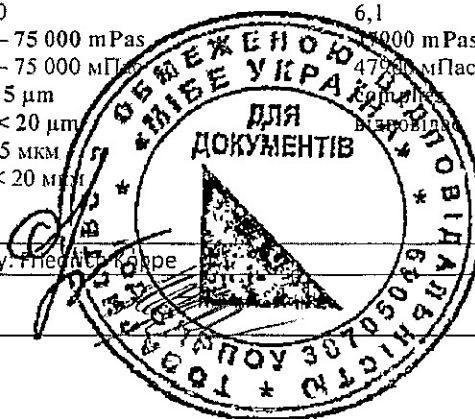


CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

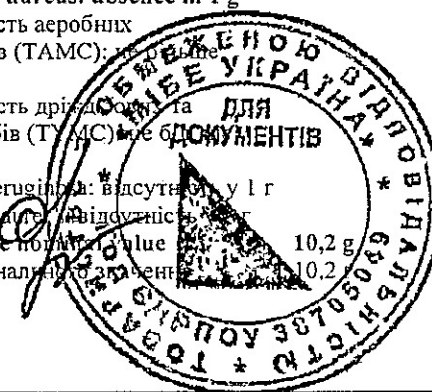
Product name Prednitop Найменування продукції: Преднітоп®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00650		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24027331	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 2,5 mg prednicarbate 1 г мазі містить 2,5 мг преднікарбату		
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 0,25 % Мазь 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/10283/02/01 № UA/10283/02/01	
Batch number: / Номер серії: 402		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 16100	
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну зберігання: 02/2026	
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 GMP № DE ST 01 GMP 2023 0012			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous ointment гомогенний, м'яка мазь	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific, faint специфічний, слабкий	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white gleaming ointment біла блискуча мазь	complies відповідає
pH	Ph.Eur.** 2.2.3	5,0 – 7,0	6,1
pH	Ph.Eur.** 2.2.3	5,0 – 7,0	6,1
Viscosity В'язкість	Ph. Eur.** 2.2.10	40 000 – 75 000 mPas	47 000 mPas
Particle size Розмір частинок	microscopic test мікроскопічно	90 % < 5 µm 100 % < 20 µm 90 % < 5 мкм 100 % < 20 мкм	complies відповідає
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Prednitop	
signature		signature	



Вх. акт 1998
20.06.24

Identity prednicarbate Ідентифікація преднікарбату	HPLC ВЕРХ	retention time of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay prednicarbate Кількісне визначення преднікарбату	HPLC ВЕРХ	2,5 mg prednicarbate / 1 g ointment 100 ± 5 % = 2,375 – 2,625 mg 2,5 мг преднікарбату/1 г мазі 100 ± 5 % = 2,375 – 2,625 мг	2,457 mg 2,457 мг
Related substances Супровідні домішки	HPLC ВЕРХ	prednisolone max. 0.5 % < 0,05 % prednisolone макс. 0,5 % < 0,05 % prednisolone 17-ethylcarbonate max. 0.5 % < 0,05 % prednisolone 17-ethylcarbonate макс. 0,5 % < 0,05 % prednisolone 21-propionate max. 0.5 % 0,12 % prednisolone 21-propionate макс. 0,5 % 0,12 % prednisolone 21-ethylcarbonate max. 0.5 % < 0,05 % prednisolone 21-ethylcarbonate макс. 0,5 % < 0,05 % prednisolone 17-ethylcarbonate-21-acetate max. 0.5 % < 0,05 % prednisolone 17-ethylcarbonate-21-acetate макс. 0,5 % < 0,05 % 1,2 dihydroprednicarbate (impurity F) max. 1.0 % 0,06 % 1,2 дигідропреднікарбату (домішки F) макс. 1,0 % 0,06 % unknown impurities, single max. 0.2 % 0,09 % невідомої домішки, окремої макс. 0,2 % 0,09 % total max. 2.5 % 0,28 % сума домішок макс. 2,5 % 0,28 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13 Ph.Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10² CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10¹ CFU / g Pseudomonas aeruginosa: absence in 1 g Staphylococcus aureus: absence in 1 g загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/г загальна кількість дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa: відсутність у 1 г Staphylococcus aureus: відсутність у 1 г not less than the nominal value не менше номінального значення	Tested on batch 240201 протестовано на серії 240201
Filling quantity Маса вмісту туби	weighing зважування	10,2 g 10,2 г	



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

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії PV-Q-001

the batch-description of the
package is complied with the
batch-documentation

batch bulk no.
402
Нефасована
серія 402

Description of shelf life
Опис терміну зберігання PV-Q-001

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

complies
відповідає

Fill quantity
Кількість препарату
в упаковці FertigPackV

10 g
10 г

complies
відповідає

Comments
Коментарі not applicable
не застосовується

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

** Current edition

* Випробування проводяться на кожній третій 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.

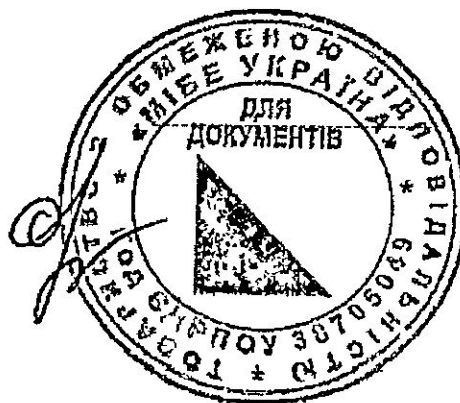
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

05. MRZ, 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