

Сертифікат Аналізу  
Номер матеріалу: 057494  
Ринок: Україна  
Опис продукту: ПРОТОПИК МАЗЬ 0.03 % 10 Г UA

Лабораторія Якості

Серія D31141 Серія продукту: D31450  
Дата аналізу Див. дату авторизації  
Опис зовнішнього вигляду: Від білого до злегка жовтуватого мазь

| Показник                        | Специфікація                                    | Результат      |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| Маса вмісту упаковки, USP <755> |                                                 |                |
| Маса вмісту упаковки (10г)      | Середнє значення не менше ніж номінальне (10г)  | 10.10 г        |
| Маса вмісту упаковки (30г)      | Середнє значення не менше ніж номінальне (30г)  | Не проводиться |
| Маса вмісту упаковки (60г)      | Середнє значення не менше ніж номінальне (60г)  | Не проводиться |
| Маса вмісту упаковки (100г)     | Середнє значення не менше ніж номінальне (100г) | Не проводиться |

|                 |                                       |            |
|-----------------|---------------------------------------|------------|
| Опис            |                                       |            |
| Опис, Візуально | Від білого до злегка жовтуватого мазь | Відповідає |

Протопик мазь 0.03% та Протопик мазь 0.1%

|                              |           |     |
|------------------------------|-----------|-----|
| Консистенція                 |           |     |
| Консистенція Пенетрометрично | 180 - 290 | 209 |

Протопик мазь Ідентифікація, Кількісне визначення та Гомогенність

|                                  |                                                                                                                                                                                                   |            |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Ідентифікація Такролімусу (ВЕРХ) | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піка такролімусу на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення. | Відповідає |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|                                           |                                 |         |
|-------------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Кількісне визначення Такролімусу (ВЕРХ)   | 95.0 – 105.0 % (90.0 – 105.0 %) | 102.0 % |
| Гомогенність – шийка туби (ВЕРХ)          | 85.0 – 115.0 %                  | 101.9 % |
| Гомогенність – верхня частина туби (ВЕРХ) | 85.0 – 115.0 %                  | 101.9 % |
| Гомогенність – нижня частина туби (ВЕРХ)  | 85.0 – 115.0 %                  | 102.6 % |
| Гомогенність – біля обтиску туби (ВЕРХ)   | 85.0 – 115.0 %                  | 101.6 % |
| Гомогенність – середнє значення (ВЕРХ)    | 90.0 – 110.0 %                  | 102.0 % |

Протопик мазь Супровідні домішки ВЕРХ

|                                   |                             |       |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------|
| № XI – FR 141643                  | $\leq 0.6 \% (\leq 1.0 \%)$ | 0.0 % |
| № XV – FR 177765                  | $\leq 0.6 \% (\leq 3.0 \%)$ | 0.0 % |
| Пік А                             | $\leq 0.6 \%$               | 0.0 % |
| Неідентифікована одинична домішка | $\leq 0.6 \%$               | 0.0 % |
| Сума домішок                      | $\leq 1.2 \% (\leq 4.0 \%)$ | 0.0 % |

Євр. Фарм. 5.1.4, Мікробіологічна чистота

Мікробіологічна чистота, Євр. Фарм. 5.1.4  
Препарати для наскірного застосування  
(2.6.12, 2.6.13)

Відповідає Відповідає

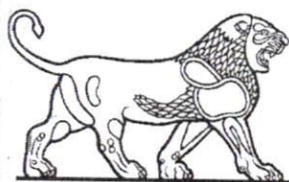
Протопик мазь Розподіл крапель за розміром

Розподіл крапель за розміром

Відповідає (D50  $\leq 10 \mu\text{m}$ , D95  $\leq 21 \mu\text{m}$ )

Сторінка 1 з 2





LEO

Лабораторія Якості

Номер матеріалу

Ринок:

Опис продукту:

Сертифікат Аналізу

057494

Україна

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.03 % 10 Г UA

Всі посилання на фармакопею є посиланнями на діюче видання. Всі посилання на аналітичні методи є посиланнями на діюче видання.

Всі критерії є критеріями на випуск, окрім тих, що у скобках які вказують критерії на строк придатності де це можливо. Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

Завірено та

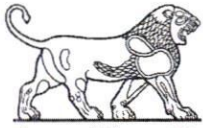
підписано електронним підписом

Orna Ryan

-

Дата: 15-січня-2025 12:57





## Сертифікат Відповідності

LEO

ЛЕО ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД

285 Кашел Род, Крамлін

ІЕ-Д12 Е923 Дублін

Ірландія

Продукт

Серія

Ринок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.03 % 10 Г UA

D31450

Україна

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Дата виробництва                 | 12 2024                |
| Термін придатності               | 12 2027                |
| Дозована форма                   | Мазь                   |
| Сила дії/Активність              | 0.03 %                 |
| Розмір упаковки                  | 10 Г                   |
| Тип первинного пакування         | Туба з Пластик/Ламінат |
| Формат дати серії                | мм рррр                |
| Номер Реєстраційного посвідчення | UA/7779/01/01          |
| Номер виробничої ліцензії        | M00046/00001           |
| Кількість                        | 9800 упаковок          |

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.03 % 10 Г UA Номер Матеріалу 057494 Номер Серії D31450

Балк ПРОТОПИК БАЛК 0.03 % Номер Матеріалу 057882 Номер Серії D31141

АФІ ТАКРОЛІМУС® АФІ КОНКОРД Номер Матеріалу 055580 Номер Серії D29849

У наведеному вище тексті показано всі балки та/або важливі компоненти, які використовуються у виробництві сертифікованого продукту

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Склад упаковки: 1 г мазі містить такролімусу (моногідрат) 0.3 мг

Опис: Від білого до злегка жовтуватого мазь

Результат: Відповідає опису

Діючий Сертифікат відповідності вимогам НВП ЛЕО ІЕ: Номер Сертифікату: 33716/M46

Адреса виробництва затверджений органами української влади,  
ЛЕО Фарма (як ЛЕО Лабораторіс Лімітед)  
285 Кашел Род, Крамлін, Дублін 12, Д12 Е923, Ірландія.

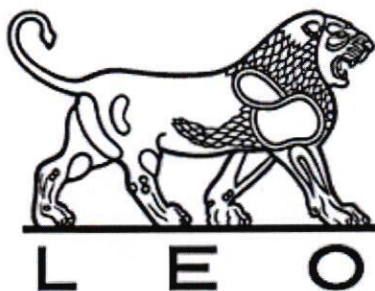
Розмір серії балку наведено нижче.

Розмір серії балку: 980,5 кг

20.01.2025

Підпис  
/підписано/  
Marie Cunningham  
Уповноважена особа  
ЛЕО Лабораторіс Лтд. (ЛЕО Фарма)  
Випущено електроним підписом





## Certificate of Analysis

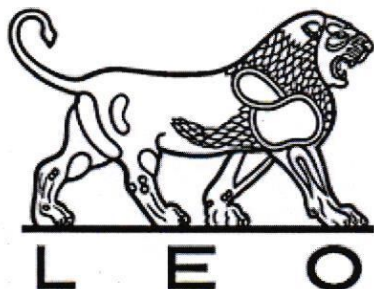
Material Number: 057494  
Market: Ukraine  
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.03 % 10 G UA

### Quality Laboratories

Batch D31141 Product Batch: D31450  
Date of Analysis: See authorization date  
Appearance description White to slightly yellowish ointment

| Test                                                           | Specification                                                                                                                                                                                    | Result        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| USP <755>, Minimum fill                                        |                                                                                                                                                                                                  |               |
| Minimum Fill (10g)                                             | Mean value: not less than the nominal value (10g)                                                                                                                                                | 10.10 g       |
| Minimum Fill (30g)                                             | Mean value: not less than the nominal value (30g)                                                                                                                                                | Not Performed |
| Minimum Fill (60g)                                             | Mean value: not less than the nominal value (60g)                                                                                                                                                | Not Performed |
| Minimum Fill (100g)                                            | Mean value: not less than the nominal value (100g)                                                                                                                                               | Not Performed |
| Appearance                                                     |                                                                                                                                                                                                  |               |
| Appearance, Visual                                             | White to slightly yellowish ointment                                                                                                                                                             | Complies      |
| Protopic Ointment 0.03% and Protopic Ointment 0.1% Consistency |                                                                                                                                                                                                  |               |
| Consistency Penetrometry                                       | 180 - 290                                                                                                                                                                                        | 209           |
| Protopic Ointment Identification, Assay and Homogeneity        |                                                                                                                                                                                                  |               |
| Identification of Tacrolimus (HPLC)                            | Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of the peak of tacrolimus in the chromatogram of the standard solution under assay. | Complies      |
| Assay of Tacrolimus by HPLC                                    | 95.0 - 105.0 % (90.0-105.0 %)                                                                                                                                                                    | 102.0 %       |
| Homogeneity- Neck of tube (HPLC)                               | 85.0 - 115.0 %                                                                                                                                                                                   | 101.9 %       |
| Homogeneity- Upper end of tube (HPLC)                          | 85.0 - 115.0 %                                                                                                                                                                                   | 101.9 %       |
| Homogeneity- Lower end of tube (HPLC)                          | 85.0 - 115.0 %                                                                                                                                                                                   | 102.6 %       |
| Homogeneity- Crimp end of tube (HPLC)                          | 85.0 - 115.0 %                                                                                                                                                                                   | 101.6 %       |
| Homogeneity- Mean result (HPLC)                                | 90.0 - 110.0 %                                                                                                                                                                                   | 102.0 %       |
| Protopic Ointment Related Substances by HPLC                   |                                                                                                                                                                                                  |               |
| No.XI- FR141643                                                | <= 0.6 % (<= 1.0 %)                                                                                                                                                                              | 0.0 %         |
| No.XV- FR177765                                                | <= 0.6 % (<= 3.0 %)                                                                                                                                                                              | 0.0 %         |
| Peak A                                                         | <= 0.6 %                                                                                                                                                                                         | 0.0 %         |
| Not identified single peaks                                    | <= 0.6 %                                                                                                                                                                                         | 0.0 %         |
| Total impurities                                               | <= 1.2 % (<= 4.0 %)                                                                                                                                                                              | 0.0 %         |





## Certificate of Analysis

Material Number: 057494  
Market: Ukraine  
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.03 % 10 G UA

### Quality Laboratories

Batch D31141 Product Batch: D31450  
Date of Analysis: See authorization date  
Appearance description White to slightly yellowish ointment

| Test                                                                                  | Specification                                                       | Result   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|
| Ph. Eur. 5.1.4, Microbiological quality                                               |                                                                     |          |
| Microbiological Quality, Ph.Eur.5.1.4 preparations for cutaneous use (2.6.12, 2.6.13) | Complies                                                            | Complies |
| Protopic Ointment Droplet Size Distribution                                           |                                                                     |          |
| Droplet size distribution                                                             | Complies (D50: $\leq 10 \mu\text{m}$ ; D95: $\leq 21 \mu\text{m}$ ) | Complies |

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.

All limits are release limits, except those in parentheses which indicate shelf-life limits where applicable.

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

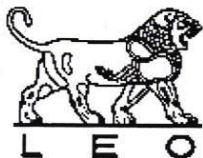
Authorized and  
electronically signed by:

Orna Ryan

-

Date: 15-Jan-2025 12:54





LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin  
IE-D12 E923 Dublin  
Ireland

## Certificate of Conformance

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| Product | PROTOPIC® OINT 0.03 % 10 G UA |
| Batch   | D31450                        |
| Market  | Ukraine                       |

|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Manufacture Date                      | 12 2024               |
| Expiry Date                           | 12 2027               |
| Dosage Form                           | Ointment              |
| Strength / Potency                    | 0.03 %                |
| Package Size                          | 10 G                  |
| Primary Pack Type                     | Plastic/Laminate Tube |
| Batch Date Format                     | MM YYYY               |
| Marketing Authorisation Number        | UA/7779/01/01         |
| Number of Manufacturing Authorisation | M00046/00001          |
| Release Lot Quantity                  | 9800 PACKS            |

PROTOPIC® OINT 0.03 % 10 G UA Material Number 057494 Batch Number D31450

Bulk PROTOPIC® BULK 0.03 % Material Number 057882 Batch Number D31141

API TACROLIMUS® API CONCORD Material Number 055580 Batch Number D29849

The above text displays all bulk(s) and/or key component(s) used in the manufacture of the certified product

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.

Pack Strength: 1 g of ointment contains, tacrolimus (as monohydrate) 0.3 mg

Description: White to slightly yellowish ointment

Result: Conforms to description





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

**20.02.2025**

**№ 6800/25/10**

**ПРОТОПИК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь 0,03 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D31450**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6800

Виробник

**ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 18.02.2025 № 0465/1.**

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)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.03.2025

№ 12559/25/10П

**ПРОТОПИК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь 0,03 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D31450**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

**ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **13.03.2025 № 0782/1.**

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





# Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

PROTOPIC® OINT 0.03 % 10 G UA

Batch

D31450

Market

Ukraine

Certificate of GMP Compliance of LEO IE: Certificate number:

33716/M46

Approved by Ukraine authorities manufacturer's address,

LEO Pharma (trading as LEO Laboratories Limited)

285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 Ireland.

Bulk batch size is entered below.

Bulk batch size : 980.5 kg

Signature

Marie Cunningham  
Qualified Person  
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

20.01.2025

Released by electronic signature

