

ЛЕО ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД

285 Кашл Род, Крамлін
ІЕ-Д12 Е923 Дублін
Ірландія

Сертифікат Відповідності

Продукт
Серія
Ринок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA
D21170
Україна

Дата виробництва	06 2024
Термін придатності	06 2027
Дозована форма	Мазь
Сила дії/Активність	0.1 %
Розмір упаковки	10 Г
Тип первинного пакування	Туба з Пластик/Ламінат
Формат дати серії	мм рррр
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/7779/01/02
Номер виробничої ліцензії	M00046/00001
Кількість	17000 упаковок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA Номер Матеріалу 057495 Номер Серії D21170
Балк ПРОТОПИК БАЛК 0.1 % Номер Матеріалу 057881 Номер Серії D20401
АФІ ТАКРОЛІМУС® АФІ КОНКОРД Номер Матеріалу 055580 Номер Серії D17217

У наведеному вище тексті показано всі балки та/або ключові 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 ділянці 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) 1.0 мг

Опис: Від білого до злегка жовтуватого мазь
Результат: Відповідає опису

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

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

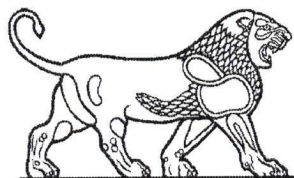
Розмір серії балку наведено нижче
995,20 кг

02.07.2024

Сторінка 1 з 1

Підпис
/підписано/
Shane Monnelly
Уповноважена особа
ЛЕО Лабораторіс Лтд. (ЛЕО Фарма)
Випущено електронним підписом





Лабораторія Якості

Сертифікат Аналізу
Номер матеріалу: 057495
Ринок: Україна
Опис продукту: ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA

Серія D20401 Серія продукту: D21170
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	Середнє значення не менше ніж номінальне (10г) Середнє значення не менше ніж номінальне (30г) Середнє значення не менше ніж номінальне (60г) Середнє значення не менше ніж номінальне (100г)	10.14 г Не проводиться Не проводиться Не проводиться
Опис Опис, Візуально	Від білого до злегка жовтуватого мазь	Відповідає

Протопик мазь Ідентифікація, Кількісне визначення та Гомогенність

Ідентифікація: ВЕРХ (Такролімус)	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 %)	99.8 %
Гомогенність – шийка туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.4 %
Гомогенність – верхня частина туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.1 %
Гомогенність – нижня частина туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.7 %
Гомогенність – біля обтиску туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.6 %
Гомогенність – середнє значення (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 %	99.4 %

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	$\leq 0.5 \%$	0.0 %
Сума домішок	$\leq 1.2 \%$ ($\leq 4.0 \%$)	0.0 %

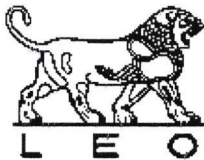
Протопик мазь 0.03% та Протопик мазь 0.1%

Консистенція Консистенція (Пенетрометрично)	180 - 290	248
Протопик мазь Розподіл крапель за розміром Розподіл крапель за розміром	Відповідає (D50 $\leq 10 \mu\text{m}$, D95 $\leq 21 \mu\text{m}$)	Відповідає

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





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Batch

D21170

Market

Ukraine

Manufacture Date	06 2024
Expiry Date	06 2027
Dosage Form	Ointment
Strength / Potency	0.1 %
Package Size	10 G
Primary Pack Type	Plastic/Laminate Tube
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	UA/7779/01/02
Number of Manufacturing Authorisation	M00046/00001
Release Lot Quantity	PACKS 17000

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA Material Number 057495 Batch Number D21170

Bulk PROTOPIC® BULK 0.1 % Material Number 057881 Batch Number D20401

API TACROLIMUS® API CONCORD Material Number 055580 Batch Number D17217

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.

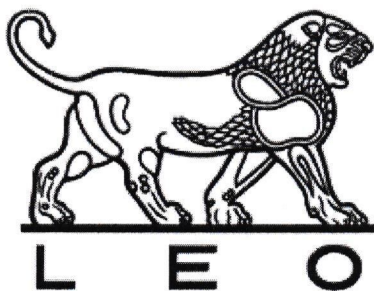
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Pack Strength: 1 g of ointment contains, tacrolimus(as monohydrate)1.0 mg

Description :White to slightly yellowish ointment

Result: Conforms to description.





Certificate of Analysis

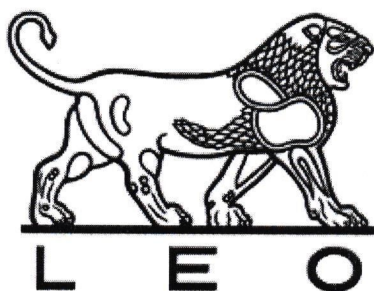
Material Number: 057495
Market: Ukraine
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Quality Laboratories

Batch D20401 Product Batch: D21170
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)	10.14 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 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 %)	99.8 %
Homogeneity- Neck of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.4 %
Homogeneity- Upper end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.1 %
Homogeneity- Lower end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.7 %
Homogeneity- Crimp end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.6 %
Homogeneity- Mean result (HPLC)	90.0 - 110.0 %	99.4 %
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	<= 0.5 %	0.0 %
Total impurities	<= 1.2 % (<= 4.0 %)	0.0 %
Protopic Ointment 0.03% and Protopic Ointment 0.1% Consistency		
Consistency Penetrometry	180 - 290	248





Certificate of Analysis

Material Number: 057495
Market: Ukraine
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Quality Laboratories

Batch	D20401	Product Batch:	D21170
Date of Analysis:	See authorization date		
Appearance description	White to slightly yellowish ointment		

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

Darren Larkin

-

Date: 25-Jun-2024 15:00





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

пров. Світlichної 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**

07.10.2024

№ 49232/24/10

ПРОТОПИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 %, по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D21170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

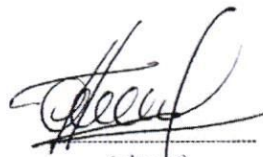
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 01.10.2024 № 2928/2.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.11.2024

№ 58944/24/10П

ПРОТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D21170**

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 **08.11.2024 № 3530/1.**

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)

М.Н.



(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

29.04.2025

№ 20151/25/10П

ПРОТОПИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D21170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3970

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 **23.04.2025 № 1300/2.**

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)

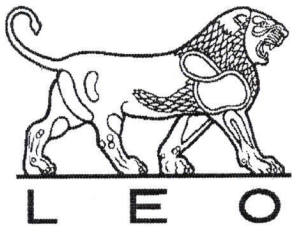


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Номер матеріалу
Ринок:
Опис продукту:

Сертифікат Аналізу
057495
Україна
ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA

Лабораторія Якості

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

Darren Larkin

Дата: 25-червня-2024 15:00





**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**

11.11.2024

№ 57304/24/10П

ПРОТОПИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D21170**

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)

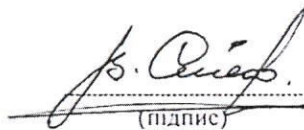
Протокол візуального контролю від **01.11.2024 № 3410/1.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)

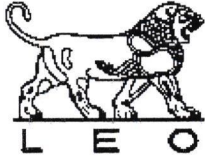



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Batch

D21170

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

995.20 kg

Signature

Shane Monnelly

Qualified Person

LEO Laboratories Ltd. (LEO PHARMA)

02.07.2024

Released by electronic signature

