



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Ureotop Найменування продукції: Уреотоп®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00654		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24111901	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 120 mg urea 1 г мазі містить 120 мг сечовини		
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 12 % Мазь 12 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	50 g tube, 1 tube in carton box по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/11751/01/01 № UA/11751/01/01	
Batch number: / Номер серії: 240601		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 9000	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 06/2027	
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 Показник	Methods Методи контролю	Specifications Специфікація	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	homogeneous, white ointment, free from particles гомогенна, яка не містить частинок мазь білого кольору	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific специфічний	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3* potentiometry	4,0 – 6,0 4,0 – 6,0	5,7 5,7
pH	ЄФ 2.2.3* потенціометрично		
Viscosity	Ph. Eur. 2.2.10* rotating viscometer (1 rpm)	15 – 45 Pa s 15 – 45 Па с	27 Pa s 27 Па с

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature	signature

Dr. Oleg Kostin
23.06.2024

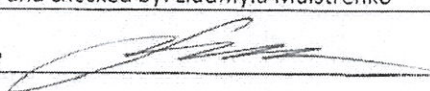
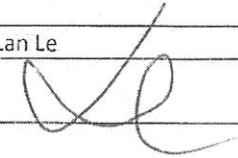
В'язкість	ЄФ 2.2.10* ротаційний віскозиметр (1 об./хв.)		
Identity urea Ідентифікація сечовини	Ph. Eur.* urea method D ЄФ* для сечовини метод D	reddish-violet colour червоно-фіолетове забарвлення	complies відповідає
Assay urea Кількісне визначення сечовини	urease-method уреазний метод	120 mg/g ointment 114 – 126 mg/g (95-105 %) 120 мг/г мазі 114 – 126 мг/г (95-105 %)	120 mg/g 120 мг/г
Impurity ammonia Домішки аміак	urease-method уреазний метод	max. 0,5 % макс. 0,5 %	< 0,05 % < 0,05 %
Container fill tube Маса вмісту туби	weighing зважування	no less than nominal не менше номінального значення	complies відповідає
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur.* 5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use ЄФ* 5.1.4/2.6.12/2.6.13 нашкірне застосування	total number of aerobic microorganism (ТАМС): no more than 10 ² CFU / g total number of yeast and mold fungi (ТУМС): no more than 10 ¹ CFU / g Pseudomonas aeruginosa absence in 1 g Staphylococcus aureus absence in 1 g загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa відсутність у 1 г Staphylococcus aureus відсутність у 1 г	complies відповідає
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. 240601 Нефасована серія: 240601
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	50 g 50 г	50,3 g 50,3 г
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

* Current edition

** Test is done on every 3 batch or at least once per year.

* Поточне видання


** Випробування проводяться на кожній 3 серії щонайменше один раз на рік.

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
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

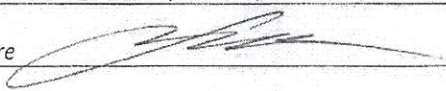
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

16. JULI 2024



Date/Name + Sign Qualified Person (P. L. Le)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (П. Л. Лі)

----- End of Master Sheet -----

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Phuong Lan Le
signature 	signature 