mibe
mibe GmbH
Arzneimittel

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	**Ph.Eur. 2.2.3* potentiometry** ЄФ 2.2.3* потенціометрично	**4,0 – 6,0** 4,0 – 6.0	**5,7** 5.7
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*

Вх. [illegible]
23.08.2024

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 (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** загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): 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*