

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C103A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C103A

Product/Продукт:	TYROSUR [®] , gel, 1 mg/g, 25 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ТИРОЗУР, гель, 1 мг/г, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/7786/02/01 valid from 05.02.2019 - unlimited UA/7786/02/01 діє з 05.02.2019 - безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/Активність:	1g of gel contains 1 mg of tyrothricin 1г гелю містить 1 мг тиротрицину
Batch/Серія:	24C103A
Batch size/Розмір серії:	19790 packages /19790 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	03/2024
Expiry date /Придатний до:	02/2027
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	DE_NE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023/ DE_NE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance/ Сертифікат відповідності GMP:	DE_NE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023/ DE_NE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	680705
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000062479
Specification/Специфікація:	80050/13
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту:	23.04.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters/Опис	White, free flowing powder/ Безбарвний опалесцентний в'язкий гель	Complies/ Відповідає
Density/ Густина	0,950 – 1,050 g/ml/ 0,950 – 1,050 г/мл	1,011 g/ml/ 1,011 г/мл
Particle size/Розмір часток	Not more than 100 µm / Не більше 100 мкм	Complies/ Відповідає
pH	6,5 – 8,5	8,4

Batch / Серія : 24C103A

page / сторінка 1 of / з 3

Рох. ав. № 1230 в.г. 20.09.24 *[Signature]*

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Viscosity/ В'язкість	7000 mPa·s ± 50 % / 7000 мПа·с ± 50 %	8457 mPa·s / 8457 мПа·с
Identity/ Ідентифікація: - tyrothricin/тиротрицин - cetylpyridinium chloride/ цетилпіридинію хлорид	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/ Хроматограми, отримані при кількісному визначенні методом ВЕРХ, випробовуваного та калібрувального розчинів, повинні мати однаковий час утримування для граміцидину А. The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for cetylpyridinium chloride/ Хроматограми, отримані при кількісному визначенні методом ВЕРХ, випробовуваного та калібрувального розчинів, повинні мати однаковий час утримування для цетилпіридинію хлориду.	Complies/ Відповідає
Microbiological purity* Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/molds count (TYMC) not more than 10 ³ CFU/g. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./ Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Complies/ Відповідає
Assay/ Кількісне визначення: - tyrothricin /тиротрицин - cetylpyridinium chloride/ цетилпіридинію хлорид	0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 – 1,05 mg/r (1,0 mg/r ± 5 %) 0,45 – 0,55 mg/g (0,5 mg/g ± 10 %) 0,45 – 0,55 mg/r (0,5 mg/r ± 10 %)	1,03 mg/g / 1,03 мг/г 0,49 mg/g / 0,49 мг/г
Microbiological assay**: Efficacy against tyrothricin used for the production of <i>Tyrosur gel</i> / Мікробіологічний аналіз**: Ефективність у порівнянні з тиротрицином, який використовують для виробництва серії препарату	80 – 120 %	Complies/ Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Composition/Склад: The sum of the gramicidins/ Сума граміцидинів	25 – 50 %	35 %
The sum of the tyrocidins/ Сума тироцидинів	50 – 70 %	65 %
Total /Разом	Not less than 85 % / Не менше 85 %	100 %

- * – testing frequency every tenth series, at least once per year/періодичність тестування кожної десятої серії, мінімум 1 раз на рік
- ** – every fifth series is tested, not less than once per year/тестують кожну п'яту серію, не рідше одного разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Oliver Schmidt
 Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 17.06.2024

