



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Psotriol Найменування продукції: Псотріол®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00824		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24038001	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g gel contains 50 micrograms of calcipotriol (as monohydrate) and 0.5 mg of betamethasone (as dipropionate) 1 г гелю містить 50 мкг кальципотріолу (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та 0,5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату)		
Dosage Form Лікарська форма	gel, 50 µg/g / 0.5 mg/g, гель, 50 мкг/г / 0.5 мг/г		
Package size and type Розмір та тип пакування	30 g in bottle with dropper and closed with screw cap, 1 bottle in box по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується: по 1 флакону у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/19635/01/01 № UA/19635/01/01	
Batch number: / Номер серії: 240202		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 3516	
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2024		Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності: 02/2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, 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 GMP № DE ST 01 GMP 2023_0012			

Tests Найменування показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі методі	Result Результат
Appearance Опис	Visual візуально	A homogenous, slightly yellow and colourless gel, free from foreign particles Однорідний, злегка жовтий і безбарвний гель без сторонніх частинок	100 %
Particle size Розмір частинок	Ph. Eur. 2.9.37*; microscopy Ph. Eur. 2.9.37*; мікроскопія	NLT 50 % ≤ 10 µm NLT 80 % ≤ 15 µm NLT 90 % ≤ 20 µm Не менше 50 % ≤ 10 мкм Не менше 80 % ≤ 15 мкм	100 % 100 % 100 % 100 %
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Friedrich Koppe	
signature		signature	

For all n 1394 see 1112000

		Не менше 90 % \leq 20 мкм	100 % \leq 20 мкм
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. 2.2.10* Brookfield, 2 rpm, 25 °C, CP52, 0.5 g Sample, shake bottle for 10 seconds before measurement Ph.Eur. 2.2.10* за Брукфільдом, 2 об./хв., 25 °C, CP52, 0,5 г Взяти пробу, струсити пляшку протягом 10 секунд перед вимірюванням	2 000 – 8 000 mPaS 2000 – 8000 мПа·с	3595 mPaS 3595 мПа·с
Identity Ідентифікація			
Calcipotriol Кальцитроліол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	Retention time and UV-spectrum of sample and standard match Час утримування та УФ-спектр випробувального розчину та розчину порівняння співпадають	complies відповідає
Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	Retention time and UV-spectrum of sample and standard match Час утримування та УФ-спектр випробувального розчину та розчину порівняння співпадають	complies відповідає
Assay Кількісне визначення			
Calcipotriol Кальцитроліол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	47.3 – 52.7 µg/g (50.0 µg/g \pm 5 %) 47.3 – 52.7 мкг/г (50.0 мкг/г \pm 5 %)	50,0 µg/g 50,0 мкг/г
Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат	HPLC Ph. Eur. 2.2.29* ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	0.605 – 0.675 mg/g (0.640 mg/g \pm 5 %) 0.605 – 0.675 мг/г (0.640 мг/г \pm 5 %)	0,633 mg/g 0,633 мг/г
Purity Супровідні домішки			
Betamethasone-17,21-dipropionate Бетаметазон-17,21-дипропіонат			
Betamethasone Бетаметазон	HPLC Ph. Eur. 2.2.29*	\leq 0.5 %	<0,05 %
Betamethasone-17-propionate Бетаметазон-17-пропіонат	ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	\leq 0.5 %	<0,05 % 0,11 %
Betamethasone-21-propionate Бетаметазон-21-пропіонат		\leq 0.5 % \leq 0.5 %	<0,05 % <0,05 %
Single unknown impurities, max Окремі невизначені домішки, макс.		\leq 0.2 % \leq 0.2 %	0,05 % 0,05 %
Sum of all impurities Сума всіх домішок		\leq 1.5 % \leq 1.5 %	0,11 % 0,11 %
Calcipotriol Кальцитроліол			
7Z-Calcipotriol 7Z-Кальцитроліол	HPLC Ph. Eur. 2.2.29*	\leq 1.0 % \leq 1.0 %	<0,05 % <0,05 %
5E-Calcipotriol 5E-Кальцитроліол	ВЕРХ Ph.Eur. 2.2.29*	\leq 1.0 % \leq 1.0 %	0,07 % 0,07 %
24-epi-Calcipotriol		\leq 1.0 %	0,05 %
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich K...		
signature	signature		



24-epi-Calcipotriol		≤ 1.0 %	<0,05 %
Single unknown impurities, max		≤ 0.7 %	0,14 % (RRT 0,73)
Окремі невизначені домішки, макс.		≤ 0.7%	0,14 % (RRT 0,73)
Sum of all impurities		≤ 2.5 %	0,21 %
Сума всіх домішок		≤ 2.5 %	0,21 %
Microbiology ¹		Meets specification for products destined for "cutaneous use"	tested on batch 230607
Мікробіологічна чистота ¹		Ph. Eur. 5.1.4 TAMC ≤ 10 ² GFU/g TYMC ≤ 10 ¹ GFU/g Absence of P. aeruginosa in 1 g Absence of S. aureus in 1 g	протестовано на серії 230607
Filling quantity ²	Weighing	Not less than nominal	complies
Маса вмісту упаковки ²	Зважування	Не менше номінальної	відповідає

Package			
Упаковка			
Batch-description	PV-QK-0001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation	batch bulk no. 240202
Опис серії		Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	Нефасована серія: 240202
Description of shelf life	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation	complies
Опис терміну зберігання		Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	відповідає
Fill quantity	FertigPackV		complies
Кількість препарату в упаковці			відповідає
Comments	not applicable		
Коментарі	не застосовується		

*current version

¹ Tested on every third batch or at least once per year

² result can be taken from in-process controls; reference is made to section 3.2.P.3.3 – in-process controls

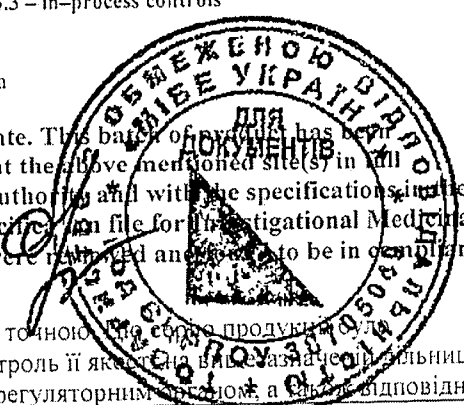
* чинне видання

¹ Випробування проводиться на кожній третій серії або щонайменше раз на рік

² Результат може бути отриманий під час контролю якості в процесі виробництва

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 specific. An file 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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMPЗвіти з обробки, упаковки і аналізів серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

04. APR, 2024




Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості(Ф. Коппе)

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



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 