



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

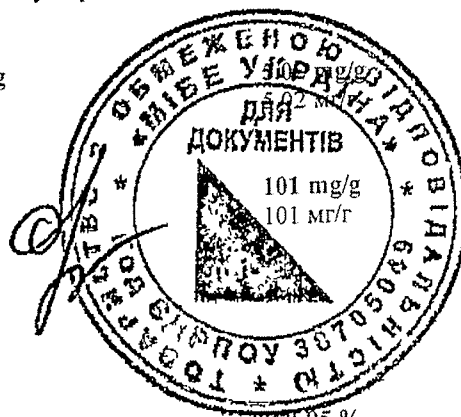
Product name: Verrucutan Найменування продукції: Веррукутан®		Country of manufacturing: Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00736		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24131451	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g solution contains 5 mg of Fluorouracil and 100 mg of Salicylic acid 1 г розчину містить 5 мг флюороурацилу та 100 мг саліцилової кислоти.		
Dosage Form Лікарська форма	cutaneous solution, 5 mg/g, 100 mg/g розчин на шкірний, 5 мг/г, 100 мг/г		
Package size and type Розмір та тип пакування	13 ml in bottle with child-resistant polyethylene spatula screw cap tube, 1 bottle in box по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у паці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/18313/01/01 № UA/18313/01/01	
Batch number: / Номер серії: 240612		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 11380	
Manufacturing date: / Дата виробництва: 06/2024		Expiry date: / Дата закінчення терміну придатності: 06/2027	
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 Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	Ph. Eur. 2.2.1, visual inspection Ph. Eur. 2.2.2 (method I) Ph. Eur. 2.2.1, візуально Ph. Eur. 2.2.2 (метод I)	Clear, colourless (not more intense than reference solution B) Прозорий безбарвний розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В)	complies відповідає
Texture and application of solution Текстура і нанесення розчину	visual inspection візуально	With application of solution on a glass plate and drying of a - solution can be applied - the formation of a fine film	complies відповідає

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

Dr. med. W. K. S.
15.10.2024

		starts При нанесенні розчину на скляну пластину та висушуванні на повітрі, - Розчин легко наноситься, - Починається утворення білої плівки	
Odour Запах	Organoleptic органолептично	Specific dimethyl sulfoxide and ethanol Специфічний запах диметилсульфоксиду та етанолу	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur.* 2.2.8/ Ph.Eur.* 2.2.9 Ph.Eur.* 2.2.8/ Ph.Eur.*2.2.9	900 – 1,600 mPa*s 900 – 1,600 МПа*сек	1500 mPa*s 1500 МПа*сек
Refractive index Індекс рефракції	Ph.Eur.*2.2.6	1.401 – 1.405	1.405
Water content Вміст води	Ph.Eur.* 2.5.12 Karl-Fischer Ph.Eur.*2.5.12, метод Карл Фішер	< 0.5 % < 0,5 %	0.3 % 0.3 %
Evaporation residue Залишок після випаровання	In-house method Sea sand-method / weighing Внутрішня специфікація метод піскування, зважування	23 – 27 % 23 – 27 %	25 % 25 %
Identity Ідентифікація Fluorouracil Флюороурацил	HPLC ВЕРХ	Identical retention times and UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution Ідентичні часи утримування та УФ спектри основних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння	complies відповідає
Salicylic acid Саліцилова кислота	HPLC ВЕРХ	Identical retention times and UV spectra of main peaks in chromatograms of test and reference solution Ідентичні часи утримування та УФ спектри основних піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння	complies відповідає
Assay Кількісне визначення Fluorouracil Флюороурацил	HPLC ВЕРХ	4,75 – 5,25 mg/g (95 – 105 %) 4,75 – 5,25 мг/г (95 – 105%)	
Salicylic acid Саліцилова кислота	HPLC ВЕРХ	95 – 105 mg/g (95 – 105 %) 95 – 105 мг/г (95 – 105 %)	
Related substances Fluorouracil Супровідні домішки Флюороурацил Barbituric acid	HPLC ВЕРХ		< 0.05 %



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

Барбітурова кислота		≤ 0,5 %	< 0.05 %
Isobarbituric acid		≤ 0.5 %	< 0.05 %
Ізобарбітурова кислота		≤ 0,5 %	< 0.05 %
5-Methoxyuracil		≤ 0.5 %	< 0.05 %
5-метоксиурацил		≤ 0,5 %	< 0.05 %
5-Chlorouracil		≤ 0.5 %	< 0.05 %
5-хлорурацил		≤ 0,5 %	< 0.05 %
Unspecified impurities, single		≤ 0.5 %	< 0.05 %
Невизначені домішки, окрема		≤ 0,5 %	< 0.05 %
Specified and unspecified impurities, total		≤ 1.0 %	< 0.05 %
Сума визначених та невизначених домішок		≤ 1,0 %	< 0.05 %
Related substances	HPLC		
Salicylic acid	ВЕРХ		
Супровідні домішки			
Саліцилова кислота			
Unspecified impurities, single		≤ 0.2 %	0.05 %
Невизначені домішки, окрема		≤ 0,2 %	0.05 %
Unspecified impurities, total		≤ 0.5 %	0.05 %
Сума невизначених домішок		≤ 0,5 %	0.05 %
Microbial Quality ³	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur.* 5.1.4, cutaneous use:	complies
Мікробіологічна чистота ³	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	TAMC ≤ 10 ² CFU/g TYMC ≤ 10 ¹ CFU/g Staphylococcus aureus absence in 1 g Pseudomonas aeruginosa absence in 1 g Відповідно до Ph.Eur.* 5.1.4. Для наскірного застосування: TAMC ≤ 10 ² КУО / г TYMC ≤ 10 ¹ КУО / г Відсутність Staphylococcus aureus у 1 г, відсутність Pseudomonas aeruginosa у 1 г	відповідає

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії

Description of shelf life
Опис терміну зберігання

Fill quantity FertigPackV
Кількість препарату в упаковці

the batch-description of the package is compliant with the batch-documentation
Опис серії на упаковці відповідає документам на серію

the shelf life is in line with the batch-documentation
Опис терміну зберігання відповідає документам на серію

complies with the batch-documentation
відповідає

complies with the batch-documentation
відповідає

batch no. 240612
Номер серія: 240612

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

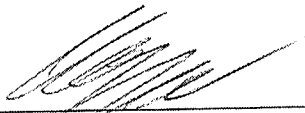
Comments not applicable
 Коментарі не застосовується

- * current edition
- * чинне видання
- ³ – microbiological testing of every 10th batch (at least once a year)
- ³ – тестується кожна 10-та серія (щонайменше один раз на рік)

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

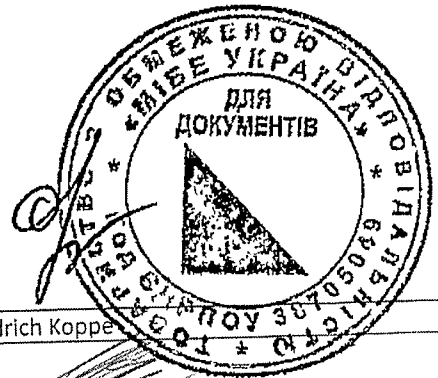
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

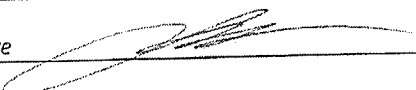
29. AUG. 2024



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 