



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 59582/24/10

ФУЗІКУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 2 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10307/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240915**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7360

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МІБЕ УКРАЇНА",

ідент. код: 38705049

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2024 № 3553/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

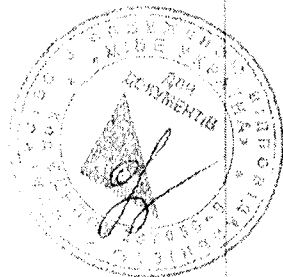
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



*Рух сер ~ 0417
Вір 29.11.24 LLK*



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Fusicutan Найменування продукції: Фузікутан [®]		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00645		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24165111
Strength / activity Сила дії/активність	1 g cream contains 20 mg fusidic acid (as Fusidic acid hemihydrate) 1 г крему містить: 20 мг кислоти фузидової (у вигляді фузидової кислоти гемігідрату)	
Dosage Form Лікарська форма	cream 2 % крем 2 %	
Package size and type Розмір та тип пакування	15 g tube, 1 tube in carton box по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/10307/01/01 № UA/10307/01/01
Batch number: / Номер серії: 240915		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 7374
Manufacturing date: Дата виробництва: 09/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 09/2026
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 відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specification Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	soft homogeneous cream гомогенний, м'який крем	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	white, gleaming cream білий, блискучий крем	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test органолептично	specific, slight специфічний, слабкий	complies відповідає
pH	Ph.Eur. ² 2.2.3 potentiometric method Ph.Eur. ² 2.2.3	4,5 – 5,5 4,5 – 5,5	4,2 4,2
Viscosity В'язкість	Ph. Eur. ² 2.2.10 rotating viscosimeter method	2000 – 4500 mPas (at 25 °C, 5 rpm) 2000 – 11500 mPas (at 25 °C, 60 rpm)	2450 mPas 2450 мПас



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

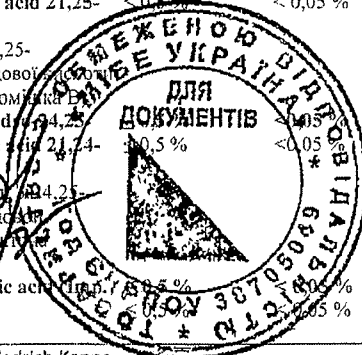
	Ph. Eur. 2.2.10 метод ротаційної віскозиметрії		
Particle size Розмір частинок	Ph. Eur. 2.9.37 microscopy Ph. Eur. 2.9.37 метод мікроскопії	100 % ≤ 50 μm 100 % ≤ 50 мкм	complies відповідає
Identify fusidic acid Ідентифікація кислоти фузидової	HPLC with DAD ВЕРХ с діодно-матричним детектором	retention time of sample and standard must comply UV spectra of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати УФ-спектри випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay fusidic acid Кількісне визначення кислоти фузидової	HPLC ВЕРХ	20,0 mg fusidic acid /1 g cream (±5 %) 19,0 – 21,0 mg/g 20,0 мг кислоти фузидової /1 г крему (±5 %) 19,0 – 21,0 мг/г	19,6 mg/g 19,6 мг/г
Identify potassium sorbate Ідентифікація калію сорбату	HPLC ВЕРХ	retention time of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay potassium sorbate Кількісне визначення калію сорбату	HPLC ВЕРХ	2,75 mg potassium sorbate /1 g cream (±5 %) 2,61 – 2,89 mg/g 2,75 мг калію сорбату /1 г крему (±5 %) 2,61 – 2,89 мг/г	2,72 mg/g 2,72 мг/г
Identify butylhydroxyanisol Ідентифікація бутилгідроксанизола	HPLC ВЕРХ	retention time of sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay butylhydroxyanisol Кількісне визначення бутилгідроксанизола	HPLC ВЕРХ	0,50 mg butylhydroxyanisol /1 g cream (±5 %) 0,48 – 0,53 mg/g 0,50 мг бутилгідроксанизола /1 г крему (±5 %) 0,48 – 0,53 мг/г	0,48 mg/g 0,48 мг/г
Related substances Супутні домішки	HPLC ВЕРХ	24,25-dihydro-24,25- dihydroxyfusidic acid 21,25- lactone (Imp. B) ≤ 0,5 % 24,25-дигідро-24,25- дигідроксифузидової 21,25 лактона (Домішка B) (24R)-24,25-dihydro-24,25- dihydroxyfusidic acid 21,24- lactone (Imp. C) ≤ 0,5 % (24R) 24,25-дигідро-24,25- дигідроксифузидової кислоти 21,25 лактона (Домішка C) 26-hydroxyfusidic acid (Imp. E) ≤ 0,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



26-гідроксифузидової кислоти (Домішка E)		
26-oxofusidic acid (Imp. F)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
26-оксофузидової кислоти (Домішка F)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
3-didehydrofusidic acid (Imp. G)	≤ 0,7 %	0,18 %
3-дидегідрофузидової кислоти (Домішка G)	≤ 0,7 %	0,18 %
16-epi-deacetylfusidic acid (Imp. I)	≤ 0,25 %	0,07 %
16-епідеацетилфузидової кислоти (Домішка I)	≤ 0,25 %	0,07 %
deacetylfusidic acid 21,16-lactone (Imp. K)	≤ 0,25 %	< 0,05 %
деацетилфузидової кислоти 21,16-лактона (Домішка K)	≤ 0,25 %	< 0,05 %
9,11-anhydrofusidic acid (Imp. L)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
9,11-ангідрофузидової кислоти (Домішка L)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
11-deoxyfusidic acid (Imp. M)	≤ 1,0 %	0,47 %
11-дезоксифузидової кислоти (Домішка M)	≤ 1,0 %	0,47 %
single unknown impurity	≤ 0,2 %	(RRT 0,52)
окремої невідомої домішки	≤ 0,2 %	<0,05 %
		(RRT 2,22)
		<0,05 %
		(RRT 0,52)
		<0,05 %
		(RRT 2,22)
		<0,05 %

Sum of all impurities ≤ 2,5 % 0,72 %
 сума домішок ≤ 2,5 % 0,72 %
 complies

Microbiological quality^{1,3}
 Мікробіологічна
 чистота^{1,3}

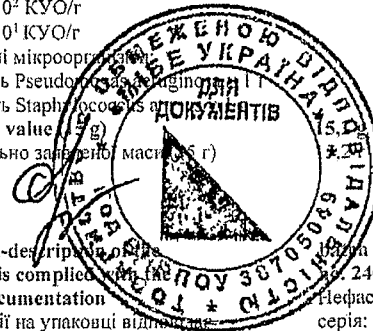
Ph. Eur.² 5.1.4/2.6.12/2.6.13
 Ph. Eur.² 5.1.4/2.6.12/2.6.13

eligibility criteria
 TAMC – 10² CFU / g
 TYMC – 10⁴ CFU / g
 specific microorganisms
 absence Pseudomonas aeruginosa in 1 g
 absence Staphylococcus aureus in 1 g

відповідає

критерії прийнятності:
 TAMC – 10² КУО/г
 TYMC – 10⁴ КУО/г

специфічні мікроорганізми
 відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
 відсутність Staphylococcus aureus в 1 г
 ≥ nominal value (1 g)
 ≥ номінально зазначеної маси (1 г)



Filling quantity
 Маса вмісту туби

weighing
 зважування

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
 the bulk
 no. 240915/
 Нефасована
 серія:
 240915

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

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	15 g 15 г	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

¹ Test is done on every 3rd batch or at least once a year

² Current edition

³ Tests are conducted on resistant species of microorganisms

¹ Випробування «Мікробіологічна чистота» проводиться для кожної третьої серії або не менше одного разу на рік

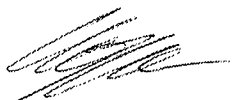
² Поточне видання

³ Випробування проводять у відношенні стійких видів мікроорганізмів

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

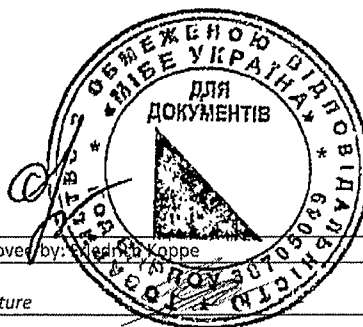
30. ОКТ. 2024




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: F. Koppe
signature 	signature 