



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2021

№ 6442/21/26

ТИРОЗУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок нашкірний, 1 мг/г, по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20H069A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 866

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
 24930169**

(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 16.02.2021 № 500/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS № XXX
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № XXX

Product/Продукт:	TYROSUR®, cutaneous powder, 1 mg/g, 20 g in bottle, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ТИРОЗУР, порошок накожний, 1 мг/г, по 20 г порошка во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer/ Страна-производитель:	Germany/ Германия
Registration Certificate number/ Номер Регистрационного свидетельства:	UA/7786/01/01 valid from 13.07.2018 - unlimited UA/7786/01/01 действует с 13.07.2018 - бессрочно
Strength/Activity/Сила действия/Активность:	1 g of powder contains 1 mg of tyrothricin 1 г порошка содержит 1 мг тиротрицина
Batch/Серия :	20H069A
Batch size/Размер серии:	1294 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	08/2020
Expiry date /Годен до:	07/2023
Manufacturer/ Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Энгельгард Арцнайmittel ГмБХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Manufacturing License / Лицензия на производство:	DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B from 09.12.2019 DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B от 09.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертификат соответствия GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0045 from 08.04.2019/ DE_HE_01_GMP_2019_0045 от 08.04.2019
Art. No. / Артикул №:	680303
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000051982
Specification/Спецификация:	080060/07

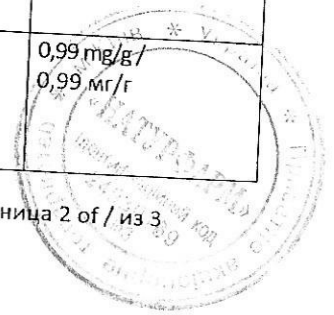
Batch / Серия : 20H069A

page / страница 1 of / из 3

вх си № 1396
30.03.21.22



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters/Описание	White, free flowing powder/Белый, сыпучий порошок.	Complies/ Соответствует
Particle size/Размер частиц	Not more than 100 µm/Не более 100 мкм	Complies/ Соответствует
Identity/ Подлинность: - tyrothricin/тиротрицин	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/Хроматограммы, полученные при количественном определении методом ВЭЖХ, испытуемого и калибровочного растворов, должны показывать одинаковое время удерживания для грамицидина А.	Complies/ Соответствует
Loss on drying/Потеря в массе при высушивании	4,0-5,5%	4,9%
Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ² CFU/g. Total combined yeasts/molds count (TYMC) not more than 10 ¹ CFU/g. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./ Общее число бактерий (ТАМС) не более 10 ² КОЕ/г. Общее число грибов (ТУМС) не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Complies/ Соответствует
Assay/ Количественное определение: - tyrothricin / тиротрицин	0,95 - 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 - 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %)	0,99 mg/g/ 0,99 мг/г



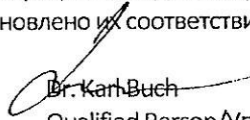
PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Microbiological assay**: Efficacy against reference substance of tyrothricin/ Микробиологический анализ**: Эффективность в сравнении со стандартным образцом тиротрицина	90 – 120 %	Complies/ Соответствует
Powder fineness/ Измельченность порошка	90 % not more than 100 µm / 90 % не более 100 мкм 97 % not more than 200 µm / 97 % не более 200 мкм	98 % 100 %

* – testing frequency every tenth series, at least once per year/периодичность тестирования каждая десятая серия, минимум 1 раз в год.

** – every fifth series is tested, not less than once per year/тестируется каждая пятая серия, не менее одного раза в год.

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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена/изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.


Dr. Karl Buch

Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата: 22.10.2020



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/Продукт:	TYROSUR®, cutaneous powder, 1 mg/g, 20 g in bottle, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ТИРОЗУР, порошок накожный, 1 мг/г, по 20 г порошка во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer/ Страна-производитель:	Germany/ Германия
Registration Certificate number/ Номер Регистрационного свидетельства:	UA/7786/01/01 valid from 13.07.2018 - unlimited UA/7786/01/01 действует с 13.07.2018 - бессрочно
Strength/Activity/Сила действия/Активность:	1 g of powder contains 1 mg of tyrothricin 1 г порошка содержит 1 мг тиротрицина
Batch/Серия :	20H070C
Batch size/Размер серии:	8308 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	08/2020
Expiry date /Годен до:	07/2023
Manufacturer/ Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Энгельгард Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Manufacturing License / Лицензия на производство:	DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B from 09.12.2019 DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B от 09.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертификат соответствия GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0045 from 08.04.2019/ DE_HE_01_GMP_2019_0045 от 08.04.2019
Art. No. / Артикул №:	680303
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000052374
Specification/Спецификация:	080060/07

Batch / Серия : 20H070C

page / страница 1 of / из 3



Dr. M. N. 0901 by 10.08.2021

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters/Описание	White, free flowing powder/Белый, сыпучий порошок.	Complies/ Соответствует
Particle size/Размер частиц	Not more than 100 µm/Не более 100 мкм	Complies/ Соответствует
Identity/ Подлинность: – tyrothricin/тиротрицин	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/Хроматограммы, полученные при количественном определении методом ВЭЖХ, испытуемого и калибровочного растворов, должны показывать одинаковое время удерживания для грамицидина А.	Complies/ Соответствует
Loss on drying/Потеря в массе при высушивании	4,0–5,5 %	4,9 %
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ² CFU/g. Total combined yeasts/molds count (ТУМС) not more than 10 ¹ CFU/g. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./ Общее число бактерий (ТАМС) не более 10 ² КОЕ/г. Общее число грибов (ТУМС) не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Complies/ Соответствует
Assay/ Количественное определение: – tyrothricin / тиротрицин	0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 – 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %)	1,04 mg/g/ 1,04 мг/г



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Microbiological assay**: Efficacy against reference substance of tyrothricin/ Микробиологический анализ**: Эффективность в сравнении со стандартным образцом тиротрицина	90 – 120 %	Complies/ Соответствует
Powder fineness/ Измельченность порошка	90 % not more than 100 µm / 90 % не более 100 мкм 97 % not more than 200 µm / 97 % не более 200 мкм	93 % 99 %

* – testing frequency every tenth series, at least once per year/периодичность тестирования каждая десятая серия, минимум 1 раз в год.

** – every fifth series is tested, not less than once per year/тестируется каждая пятая серия, не менее одного раза в год.

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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена/изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.


 Dr. Karl Buch
 Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата: 16.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 42812/21/26

ТИРОЗУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок наскірний, 1 мг/г, по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20H070C** Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

Виробник **Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
 24930169**
 (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 27.07.2021 № 2427/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/Продукт:	TYROSUR®, cutaneous powder, 1 mg/g, 20 g in bottle, 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ТИРОЗУР, порошок накожный, 1 мг/г, по 20 г порошка во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer/ Страна-производитель:	Germany/ Германия
Registration Certificate number/ Номер Регистрационного свидетельства:	UA/7786/01/01 valid from 13.07.2018 - unlimited UA/7786/01/01 действует с 13.07.2018 - бессрочно
Strength/Activity/Сила действия/Активность:	1 g of powder contains 1 mg of tyrothricin 1 г порошка содержит 1 мг тиротрицина
Batch/Серия :	20H070C
Batch size/Размер серии:	8308 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	08/2020
Expiry date /Годен до:	07/2023
Manufacturer/ Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Энгельгард Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Manufacturing License / Лицензия на производство:	DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B from 09.12.2019 DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B от 09.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертификат соответствия GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0045 from 08.04.2019/ DE_HE_01_GMP_2019_0045 от 08.04.2019
Art. No. / Артикул №:	680303
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000052374
Specification/Спецификация:	080060/07

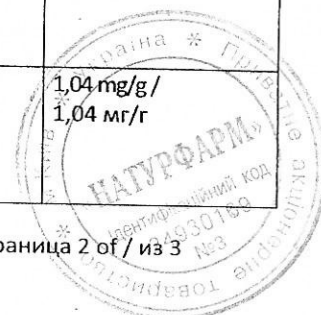
Batch / Серия : 20H070C

page / страница 1 of / из 3



Dr. M. V. 0901 by 10.08.2021

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters/Описание	White, free flowing powder/Белый, сыпучий порошок.	Complies/ Соответствует
Particle size/Размер частиц	Not more than 100 µm/Не более 100 мкм	Complies/ Соответствует
Identity/ Подлинность: – tyrothricin/тиротрицин	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for gramicidin A/Хроматограммы, полученные при количественном определении методом ВЭЖХ, испытуемого и калибровочного растворов, должны показывать одинаковое время удерживания для грамицидина А.	Complies/ Соответствует
Loss on drying/Потеря в массе при высушивании	4,0–5,5 %	4,9 %
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ² CFU/g. Total combined yeasts/molds count (ТУМС) not more than 10 ¹ CFU/g. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g./ Общее число бактерий (ТАМС) не более 10 ² КОЕ/г. Общее число грибов (ТУМС) не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Complies/ Соответствует
Assay/ Количественное определение: – tyrothricin / тиротрицин	0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 – 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %)	1,04 mg/g/ 1,04 мг/г



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Microbiological assay**: Efficacy against reference substance of tyrothricin/ Микробиологический анализ**: Эффективность в сравнении со стандартным образцом тиротрицина	90 – 120 %	Complies/ Соответствует
Powder fineness/ Измельченность порошка	90 % not more than 100 µm / 90 % не более 100 мкм 97 % not more than 200 µm / 97 % не более 200 мкм	93 % 99 %

* – testing frequency every tenth series, at least once per year/периодичность тестирования каждая десятая серия, минимум 1 раз в год.

** – every fifth series is tested, not less than once per year/тестируется каждая пятая серия, не менее одного раза в год.

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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена/изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.


Dr. Karl Buch
Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата: 16.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 42812/21/26

ТИРОЗУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок наскірний, 1 мг/г, по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20H070C

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
 24930169**

(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 27.07.2021 № 2427/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

