



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.06.2020

№ 28039/20/10

**СОДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин нашкірний 0,1 % по 15 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10254/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 200401

Кількість ввезеного лікарського засобу 15180

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 12.06.2020 № 1817/5.

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

Заступник начальника Служби

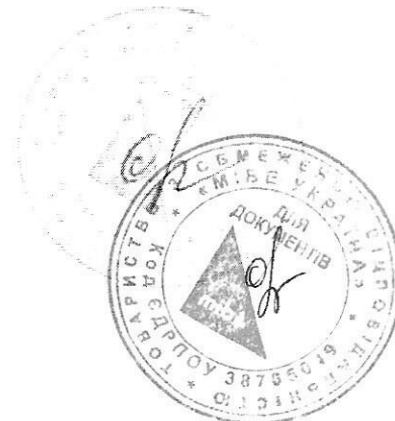
(посадава засобу органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Product name Soderm</b> Найменування продукції: Содерм		<b>Country of manufacturing Germany</b> Держава-виробник: Німеччина
<b>Article-code/Код артикулу:</b> V100027		<b>Importing country: Ukraine</b> Держава-імпортер: Україна
<b>Strength / activity</b> Сила дії/активність	1 g solution contains 1,22 mg betamethasone-17-valerate (is responsible) 1 mg betamethasone) 1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону-17-валерату (відповідає 1 мг бетаметазону)	<b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b> 20588771
<b>Dosage Form</b> Лікарська форма	<b>Cutaneous solution 0.1 %</b> Розчин наскірний 0.1 %	
<b>Package size and type</b> Розмір та тип пакування	<b>15 ml in bottle with dropper, 1 bottle in carton box</b> по 15 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пацці	
<b>Number of Registration Certificate</b> Номер реєстраційного посвідчення	<b>UA/10254/01/01 from 14.11.2019</b> № UA/10254/01/01 від 14.11.2019	
<b>Batch number / Номер серії:</b> 200401	<b>Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.):</b> 15180	
<b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b> 04/2020	<b>Expiry date: Дата закінчення строку придатності:</b> 04/2023	
<b>Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany</b> Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
<b>Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_0003</b> Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003		
<b>Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019</b> Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019		

Test Назва показника	Methods Методи контролю	Specifications Допустимі межі	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	clear solution прозорий розчин	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	like propanol подібний пропанолу	complies відповідає
Colour Колір	visual inspection візуально	colorless solution безбарвний розчин	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.4** ЄФ 2.2.4**	3.6 - 4.6 3.6 - 4.6	4.1
Relative density Відносна густина	Ph.Eur. 2.2.5** ЄФ 2.2.5**	0.880 - 0.900 g/ml 0.880 0.900 г/мл	0.896 g/ml / г/мл

Prepared and checked by: Ljudmyla Malstrenko

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature



Ex. all N 3669 of 02.04.20

Identify betamethasone-17-valerate Ідентифікація бетаметазону-17-валерату	HPLC ВЕРХ	retention time of the peaks sample and standard must comply час утримання піків на хроматограмах випробувального розчину та розчину порівняння повинні співпадати	complies відповідає
Assay betamethasone-17-valerate Кількісне визначення бетаметазону-17-валерату	HPLC ВЕРХ	1,220 mg /1 g solution ( $\pm 5\%$ ) 1,159 mg – 1,281 mg/1 g solution 1,220 мг /1 г розчину ( $\pm 5\%$ ) 1,159 мг – 1,281 мг /1 г розчину	1,215 mg/g / мг/г
Identify disodium edetate Ідентифікація динатрію едетату	colour reaction USP, monograph "Disodium edetate", identification B кольорова реакція USP, монографія «Динатрію едетат» ідентифікація В	1) Change in color from red to yellowish 2) Change in color from green to plak 1) Зміна кольору розчину з червоного на жовтуватий 2) Зміна кольору розчину з зеленого на рожевий	complies відповідає
Assay disodium edetate Кількісне визначення динатрію едетату	titration Zinc sulfate титрування цинку сульфатом	0,100 mg /1 g solution ( $\pm 5\%$ ) 0,095 mg – 0,105 mg/1 g solution 0,100 мг /1 г розчину ( $\pm 5\%$ ) 0,095 мг – 0,105 мг /1 г розчину	0,096 mg/g / мг/г
Related substances Супровідні домішки	HPLC ВЕРХ	betamethasone бетаметазону betamethasone-21- valerate бетаметазону-21- валерату unknown impurities, single невідомі домішки, окремої total: сума домішок: max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,5 % макс. 0,5 % max. 0,2 % макс. 0,2 % max. 2,0 % макс. 2,0 %	0,09 % 0,34 % < 0,05 % 0,43 %
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur.** 2.6.12/2.6.13 Ph. Eur. ** 2.6.12/2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Preparations for cutaneous use Ph. Eur. 5.1.4 Препарати для шкірного застосування	TAMC < 1 CFU/g TYMC < 1 CFU/g P. aeruginosa abs/1g St. aureus abs/1g TAMC < 1 KYO/g TYMC < 1 KYO/g Відсутність P. aeruginosa в 1 г Відсутність St. aureus в 1 г complies відповідає
Filling quantity Маса наповнення	weighing зважування	not less than the nominal value не менше номінального значення	complies відповідає
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	batch bulk no. / Нефасована серія: 200401
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 ml 15 мл	complies відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Comments not applicable  
Коментарі не застосовується

- \* Test is done on every 3 batch or at least once per year.
- \*\* Current edition
- \* Випробування проводяться на кожній 3 серії щонайменше один раз на рік.
- \*\* Поточне видання

**We confirm,**

that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Ми підтверджуємо,

що ця серія препарату була виготовлена і пройшла контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданому підприємстві з повним дотриманням вимог НВП, пред'явлених місцевими регуляторними органами влади. Специфікації випуску препарату включені до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і надані замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів серії були перевірені і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

06. MAI 2020

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: Ljudmyla Maistrenko

signature

Approved by: Friedrich Koppe

signature

