



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Ureotop Найменування продукції: Уреотоп		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Article-code/Код артикулу: VI00084		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 20659581	
Strength / activity Сила дії/активність	1 g ointment contains 120 mg urea 1 г мазі містить: 120 мг сечовини		
Dosage Form Лікарська форма	Ointment 12 % Мазь 12 %		
Package size and type Розмір та тип пакування	50 g tube, 1 tube in carton box по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці		
Number of Registration Certificate Номер реєстраційного посвідчення		UA/11751/01/01	
Batch number: / Номер серії: 200801		№ UA/11751/01/01	
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2020		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 5320	
		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 08/2023	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2018_0003 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_ST_01_MIA_2018_0003			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2018_0019 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2018_0019			

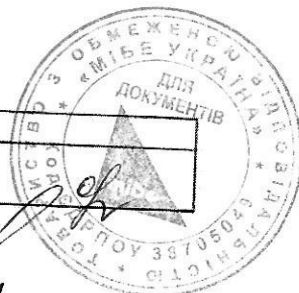
Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	homogeneous, white ointment, free from particles гомогенна, яка не містить частинок мазь білого кольору	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептично	specific специфічний	complies відповідає
pH	Ph. Eur. 2.2.3**	4,0 – 6,0	5,7
pH	potentiometry ЄФ 2.2.3** потенціометрично	4,0 – 6,0	5,7

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature



Відомо в 2905 від 19.10.2020

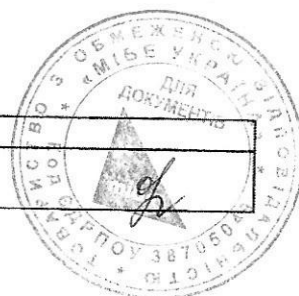
Viscosity	Ph. Eur. 2.2.10** rotating viscometer (1 rpm)	15 – 45 Pa s	42 Pa s / Па с
В'язкість	ЄФ 2.2.10** ротаційний віскозиметр (1 об./хв.)	15 – 45 Па с	
Identify urea Ідентифікація сечовини	Ph. Eur. urea method D ЄФ для сечовини метод D	reddish-violet colour червоно-фіолетове забарвлення	complies відповідає
Assay urea	urease-method	120 mg/g ointment 114 – 126 mg/g (95-105 %)	119 mg/g / мг/г
Кількісне визначення сечовини	уреазний метод	120 мг/г мазі 114 – 126 мг/г (95-105 %)	
Impurity ammonia Домішки аміак	urease-method уреазний метод	max. 0,5 % макс. 0,5 %	0,01 %
Minimum contents Маса вмісту туби	weighing зважування	no less than nominal не менше номінального значення	complies відповідає
Microbiological quality*	Ph. Eur.** 5.1.4/2.6.12/2.6.13 cutaneous use	total number of aerobic microorganism (TAMC): no more than 10² CFU / g total number of yeast and mold fungi (TYMC): no more than 10¹ CFU / g Pseudomonas aeruginosa absence in 1 g Staphylococcus aureus absence in 1 g	complies відповідає
Мікробіологічна чистота*	ЄФ** 5.1.4/2.6.12/2.6.13 нашкірне застосування	загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10² КУО/г загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa відсутність у 1 г Staphylococcus aureus відсутність у 1 г	
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: 200801
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	50 g 50 г	50,3 g 50,3 г
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

Prepared and checked by: Liudmyla Majstrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature


signature



- * 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

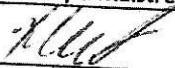
We confirm,
 that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of 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 переглянуті і визнані такими, що відповідають принципам НВП.

26.08.2020 

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: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 