



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 введеного в Україну лікарського засобу

09.04.2021

№ 18848/21/26

ТИРОЗУР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 1 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7786/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21A006C Кількість введеного лікарського засобу 11760

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 09.04.2021 № 1147/3.

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)



ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	TYROSUR®, gel, 1 mg/g, 5 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ТИРОЗУР, гель, 1 мг/г, по 5 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer / Страна-производитель:	Germany / Германия
Registration Certificate number / Номер Регистрационного свидетельства:	UA/7786/02/01 valid from 05.02.2019 for unlimited term / UA/7786/02/01 действует с 05.02.2019 бессрочно
Strength / Activity / Сила действия / Активность:	1 g of gel contains 1 mg of tyrothricin 1 г геля содержит 1 мг тиротрицина
Batch / Серия:	21A006C
Batch size / Размер серии:	35280 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата производства:	01/2021
Expiry date / Годен до:	12/2023
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 №:	680511
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000053001
Specification / Спецификация:	080050/09

Batch / Серия : 21A006C



page / страница 1 of / из 4

Пр. од. № 1693 від 14.04.2021

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters / Описание	Colourless, opalescent, viscous gel / Бесцветный, опалесцирующий, вязкий гель.	Complies / Соответствует
Relative density / Относительная плотность	0,950 – 1,050 g/ml / 0,950 – 1,050 г/мл.	1,013 g/ml / 1,013 г/мл
Размер частиц	Not more than 100 µm / Не более 100 мкм.	Complies / Соответствует
Значение pH / pH-value	6,5 – 8,5.	7,9

Batch / Серия : 21A006C



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Viscosity / Вязкость	7000 mPa·s ± 50% / 7000 мПа·с ± 50%.	7325 mPa·s / 7325 мПа·с
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
– Cetylpyridinium chloride / Цетилпиридиния хлорид	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention time for cetylpyridinium chloride / Хроматограммы, полученные при количественном определении методом ВЭЖХ, испытуемого и калибровочного растворов, должны показывать одинаковое время удерживания для цетилпиридиния хлорида.	Complies / Соответствует
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ² CFU/g; Total combined yeasts/ moulds 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 (TAMC) не более 10 ² КОЕ/г; Общее число грибов (TYMC) 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 %).	1,02 mg/g / 1,02 мг/г
– Cetylpyridinium chloride / Цетилпиридиния хлорид	0,45 – 0,55 mg/g (0,5 mg/g ± 10 %)/ 0,45 – 0,55 мг/г (0,5 мг/г ± 10 %).	0,50 mg/g / 0,50 мг/г
Microbiological assay** efficacy against tyrothricin used for the production of batch of medicine/ Микробиологический анализ** эффективность в сравнении со с тиротрицином, использованным для производства серии препарата	90 – 120 %.	Complies/ Соответствует




PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Composition / Состав		
Sum of gramicidins / Сумма грамцидинов	25 – 50 %;	34 %
Sum of tyrocidins / Сумма тироцидинов	50 – 70 %;	66 %
Total / Всего	Not less than 85 % / Не менее 85 %.	100 %

* – frequency of testing is every tenth batch, not less than once per year / периодичность тестирования каждая десятая серия, минимум 1 раз в год.

** – frequency of testing is every fifth batch, not less than once per year / периодичность тестирования каждая пятая серия, минимум 1 раз 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.



Tobias Günther
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 31.03.2021

Batch / Серия : 21A006C



page 4 of / из 4