



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37079055

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

25.06.2020

№ 30139/20/26

**ТИРОЗУР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 1 мг/г, по 25 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 № **20B055A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 25.06.2020 № 1869/1.

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®, gel, 1 mg/g, 25 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ТИРОЗУР, гель, 1 мг/г, по 25 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:	20B055A
Batch size / Размер серии:	18980 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата производства:	02/2020
Expiry date / Годён до:	01/2023
Manufacturer / Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdörfelden, Germany / Энгельгард Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ, Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Manufacturing License / Лицензия на производство:	DE_HE_01_MIA_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 from 17.04.2018/ DE_HE_01_MIA_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 от 17.04.2018
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 №:	680705
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000050623
Specification / Спецификация:	080050/08

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.	1,006 g/ml / 1,006 г/мл
Размер частиц	Not more than 100 µm / Не более 100 мкм.	Complies / Соответствует
Значение pH / pH-value	6,5 – 8,5.	8,0
Viscosity / Вязкость	7000 mPa·s ± 50% / 7000 мПа·с ± 50%.	7277 mPa·s / 7277 мПа·с

Batch / Серия : 20B055A

page / страница 1 of / из 3



Вх. акт № 2096 от 16.04.20

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Identity / Подлинность – Tyrothricin / Тиротрицин  – Cetylpyridinium chloride / Цетилпиридиния хлорид	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.  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  Complies / Соответствует
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) not more than 10 <sup>1</sup> CFU/g; Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1g; Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1g.  Общее число бактерий (ТАМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Общее число грибов (ТУМС) не более 10 <sup>1</sup> 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  – Cetylpyridinium chloride / Цетилпиридиния хлорид	0,95 – 1,05 mg/g (1,0 mg/g ± 5 %)/ 0,95 – 1,05 мг/г (1,0 мг/г ± 5 %).  0,45 – 0,55 mg/g (0,5 mg/g ± 10 %)/ 0,45 – 0,55 мг/г (0,5 мг/г ± 10 %).	0,97 mg/g/ 0,97 мг/г  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
Composition / Состав Sum of gramicidins / Сумма грамицидинов Sum of tyrocidins / Сумма тироцидинов Total / Всего	25 – 50 %;  50 – 70 %;  Not less than 85 % / Не менее 85 %.	35 %  65 %  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.



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



I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 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 анализа были проверены и установлено их соответствие GMP.

Yvonne Jascek-Vuković  
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 18.06.2020

Batch / Серия : 20B055A

page / страница 3 of / из 3

