



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

19.05.2020

№ 24500/20/26

ПСОРИАТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2020

Серія лікарського засобу № 0090320

Кількість ввезеного лікарського засобу 3870

Виробник

Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-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 19.05.2020 № 1545/1.

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

Начальник

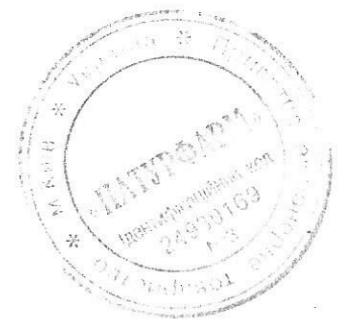
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis
Сертификат анализа

Quality Control
Контроль качества

| | | |
|--|--|--|
| Produkt / Продукт | Psoriaten®, ointment 50 g in tube; 1 tube in carton box with labeling in Ukrainian / Псориастен, мазь по 50 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке | |
| Manufacturer / Производитель | Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG Ottostr. 24, 76227 Karlsruhe / Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ Оттоштр. 24, 76227 Карлсруэ | |
| Country of manufacture/ Страна-производитель | Germany / Германия | |
| Charge Nr. / Серия № | 0090320 | |
| Number of the Certificate / Регистрационный номер сертификата | DHU-6240 | |
| Number of the Registration Certificate / Номер регистрационного свидетельства | UA/3775/01/01 | |
| Validity Period / Срок действия | 19.08.2020 | |
| Certificate GMP / Сертификат GMP | №DE_BW_01_GMP_2019_0102 from 01.08.2019 till 06.06.2022 | |
| Manufacturing License/ Лицензия на производство | №DE_BW_01_GMP_2019_0102 от 01.08.2019 до 06.06.2022 №DE_BW_01_MIA_2013_0033/№DE_BW_01_Deutsche Homöopathie-Union от 21.03.2013 | |
| Active ingredients / Действующее вещество | 1,0 g ointment contains: Mahonia aquifolium \hat{O} 0,1 g / 1,0 г мази содержит: Mahonia aquifolium \hat{O} 0,1 г | |
| | Specification / Спецификация | Result / Факт. |
| Appearance / Внешний вид | homogenous ointment, slightly yellowish to brownish / однородная мазь от светло-желтого до коричневатого цвета | corresponds / соответствует. |
| Odour / Запах | slightly like ethanol / со слабым запахом спирта | corresponds / соответствует. |
| Identification / Подлинность | | |
| TLC / Mahonia aquifolium | corresponds / соответствует | corresponds / соответствует. |
| Viscosity / вязкость | 1500 – 3500 mPa · s | 3095 mPa · s |
| pH | 5,0 – 7,0 | 5,4 |
| Centrifugation test / испытание на центрифуге | no phase separation / фаза разделения должна отсутствовать | corresponds / соответствует. |
| Microbiological examination / микробиологическая чистота | 5.1.4 Ph. Eur. / 5.1.4, Евр. Фарм.: Общее число аэробных бактерий: $\leq 10^2$ КОЕ/г TAMC $\leq 10^2$ CFU/g / Общее число грибов $\leq 10^1$ КОЕ/г; TYMC $\leq 10^1$ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> not detectable in 1 g/ <i>Staphylococcus aureus</i> не обнаруживаются в 1г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> не обнаруживаются в 1г/ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> not detectable in 1 g | < 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г < 10 КВЕ/г / < 10 КОЕ/г corresponds / соответствует. corresponds / соответствует. |
| Assay / Количественное определение | | |
| Benzyl alcohol (HPLC) / Бензиловый спирт | 0,90 – 1,10 g/100g 0,90 – 1,10 г/100 г | 1,01 g/100 g 1,01 г/100 г |
| Alkaloids (UV-VIS) / Алкалоиды | 0,01 – 0,03 g/100 g 0,01 – 0,03 г/100 г | 0,03 g/100 g 0,03 г/100 г |
| Batch size / Количество препаратов в серии | | 15070 pack. / 15070 уп. |
| Manufacturing date / Дата производства | | 02/2020 |
| Expiry date / Годен до | | 02/2025 |
| Date of release of finished product / Дата выпуска готового продукта | | 07.04.2020 |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что, указанная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции изготовили (включая упаковку/ маркировку) и провели контроль качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, которые содержатся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-изготовителя либо же страны-импортера, если продукция импортирована, либо в досье спецификации на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Date/ Дата
09.04.2020/аро

Qualitätskontrolle / контроль качества
Dr. J. Busch / Д-р И. Буш
Leiter Qualitätskontrolle / Руководитель
отдела контроля качества

Вх. акт 0979 от 22.05.20

