



Certificate of Conformance

LEO

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Batch

C86935

Market

Ukraine

Manufacture Date	10 2022
Expiry Date	10 2025
Dosage Form	Ointment
Strength / Potency	0.1 %
Package Size	10 G
Primary Pack Type	Plastic/Laminate Tube
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	UA/7779/01/02
Number of Manufacturing Authorisation	M00046/00001
Release Lot Quantity	14300 PACKS

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA Material Number 057495 Batch Number C86935

Bulk PROTOPIC® BULK 0.1 % Material Number 057881 Batch Number C86499

API TACROLIMUS® API CONCORD Material Number 055580 Batch Number C75813

The above mentioned Bulk consists of the listed API batches where the individual linkage is shown in the above list. If the same API material number is listed more than once then multiple API batches has been used as components in the Bulk. The batch hierarchy upstream from API is visualized as indented batches below the API.

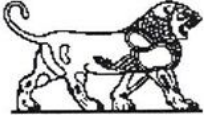
I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been 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 Authorisation 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.

Pack Strength: 1 g of ointment contains, tacrolimus(as monohydrate)1.0 mg





LEO

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Certificate of Conformance

Product	PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA
Batch	C86935
Market	Ukraine

Description :White to slightly yellowish ointment

Result: Conforms to description.

Certificate of GMP Compliance of LEO IE: Certificate number:

29515/M46

Approved by Ukraine authorities manufacturer's address,


LEO Pharma (trading as LEO Laboratories Limited)

285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 Ireland.

Bulk batch size is entered below

Bulk Batch Size: 1000.3kg

Signature


 Deirdre Whyte
 Qualified Person
 LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

23.11.2022

Released by electronic signature





Certificate of Analysis

Item Number: 057881
 Market: Ukraine
 Item Description: PROTOPIC® BULK 0.1 %

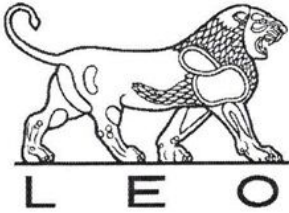
Quality Laboratories

Batch: C86499
 Date of Analysis: See authorization date
 Appearance description: White to slightly yellowish ointment

Finished Product Item Description: PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA
 Finished Product Material Number: 057495
 Finished Product Batch Number: C86935

Test	Specification	Result
Minimum Fill, USP <755>		
Minimum Fill	Complies to USP	Complies
Appearance		
Appearance, Visual	To Description	Complies
Protopic Ointment 0.03% and Protopic Ointment 0.1% Consistency		
Consistency (Penetrometry)	180 - 290	219
Protopic Ointment Identification, Assay and Homogeneity		
Identification: HPLC (Tacrolimus)	Complies with Standard	Complies
Assay of Tacrolimus (HPLC)	95.0 - 105.0 % (90.0 - 105.0 %)	100.3 %
Homogeneity - Neck of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	100.8 %
Homogeneity - Upper end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	100.9 %
Homogeneity - Lower end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	100.5 %
Homogeneity - Crimp end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	101.0 %
Homogeneity - Mean result (HPLC)	90.0 - 110.0 %	100.8 %
Protopic Ointment Related Substances by HPLC		
No.XI- FR141643	<= 0.6 % (<= 1.0 %)	0.0 %
No.XV- FR177765	<= 0.6 % (<= 3.0 %)	0.0 %
Peak A	<= 0.6 %	0.0 %
Not identified single peaks	<= 0.5 %	0.0 %
Total impurities	<= 1.2 % (<= 4.0 %)	0.0 %
Ph. Eur. 5.1.4, Microbiological quality		
Microbiological Quality, Ph.Eur. 5.1.4 preparations for cutaneous use (2.6.12, 2.6.13)	Complies	Complies
Protopic Ointment Droplet Size Distribution		
Droplet size distribution	Complies (D50 <= 10 µm, D95 <= 21 µm)	Complies





Сертифікат Аналізу

Номер продукту: 057881
Ринок: Україна
Опис продукту: ПРОТОПИК БАЛК 0.1%

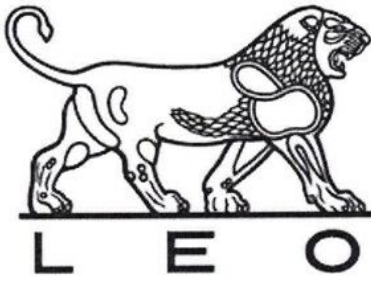
Лабораторія Якості

Серія C86499
Дата аналізу Див. дату авторизації
Опис зовнішнього вигляду: Від білого до злегка жовтуватого мазь

Готовий продукт Опис Продукту: ПРОТОПИК мазь 0,1% 10 г UA
Готовий продукт Номер Матеріалу: 057495
Готовий продукт Номер Серії: C86935

Показник	Специфікація	Результат
Маса вмісту упаковки, USP <755> Маса вмісту упаковки	Відповідає USP	Відповідає
Опис Опис, Візуально	Відповідно до опису	Відповідає
Протопик мазь 0.03% та Протопик 0.1% Консистенція Консистенція (Пенетрометрично)	180 – 290	219
Протопик мазь Ідентифікація, Кількісне визначення та Гомогенність Ідентифікація: ВЕРХ (Такролімус) Кількісне визначення Такролімусу (ВЕРХ) Гомогенність – шийка туби (ВЕРХ) Гомогенність – верхня частина туби (ВЕРХ) Гомогенність – нижня частина туби (ВЕРХ) Гомогенність – біля обтиску туби (ВЕРХ) Гомогенність – середнє значення (ВЕРХ)	Відповідає стандарту 95.0 – 105.0 % (95.0 – 105.0 %) 85.0 – 115.0 % 85.0 – 115.0 % 85.0 – 115.0 % 85.0 – 115.0 % 90.0 – 110.0 %	Відповідає 100.3 % 100.8 % 100.9 % 100.5 % 101.0 % 100.8 %
Протопик мазь Супутні домішки ВЕРХ № XI – FR 141643 № XV – FR 177765 Пік А Неідентифікована одинична домішка Сума домішок	$\leq 0.6\%$ ($\leq 1.0\%$) $\leq 0.6\%$ ($\leq 3.0\%$) $\leq 0.6\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 1.2\%$ ($\leq 4.0\%$)	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %
Євр. Фарм. 5.1.4, Мікробіологічно чистота Мікробіологічна чистота, Євр. Фарм. 5.1.4 Препарати для наскірнього застосування (2.6.12, 2.6.13)	Відповідає	Відповідає
Протопик мазь Розподіл крапель за розміром Розподіл крапель за розміром	Відповідає (D50 \leq 10 мкм, D95 \leq 21 мкм)	Відповідає





Certificate of Analysis

Item Number: 057881
Market: Ukraine
Item Description: PROTOPIC® BULK 0.1 %

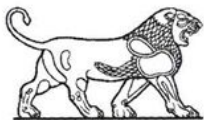
Quality Laboratories

All pharmacopoeia references are to current editions.
All limits are release limits. Limits in brackets are shelf-life limits.
It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Authorized and
electronically signed by:

Orna Ryan





LEO

ЛЕО ЛАБОРАТОРИС ЛІМІТЕД

285 Кашл Роад, Крамлін
IE-D12 E923 Дублін
Ірландія

Сертифікат Відповідності

Продукт
Серія
Ринок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA
C86935
Україна

Дата виробництва	10 2022
Термін придатності	10 2025
Дозована форма	Мазь
Сила дії/Активність	0.1 %
Розмір упаковки	10 Г
Тип первинного пакування	Туба з Пластик/Ламінат
Формат дати серії	мм рррр
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/7779/01/02
Номер виробничої ліцензії	M00046/00001
Кількість	14300 упаковок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA Номер Матеріалу 057495 Номер Серії C86935
Балк ПРОТОПИК БАЛК 0.1 % Номер Матеріалу 057881 Номер Серії C86499
АФІ ТАКРОЛІМУС® АФІ КОНКОРД Номер Матеріалу 055580 Номер Серії C75813

Згаданий вище балк складається з перерахованих серій АФІ, де окремі зв'язки показані у наведеному вище списку. Якщо один і той самий номер матеріалу АФІ вказано більше одного разу, тоді як складові у балку було використано кілька серій АФІ. Серійна ієрархія перед АФІ візуалізується як серії з відступом під АФІ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Склад упаковки: 1 г мазі містить такролімусу (моногідрат) 1.0 мг

Опис: Від білого до злегка жовтуватого мазь
Результат: Відповідає опису

Діючий Сертифікат відповідності вимогам НВП ЛЕО ІЕ: Номер Сертифікату:
29515/M46

Адрес виробництва затверджений органами української влади,
ЛЕО Фарма (як ЛЕО Лабораторіс Лімітед)
285 Кашел Роад, Крамлін, Дублін 12, Д12 E923, Ірландія.

Розмір серії балку наведено нижче.
Розмір серії балку: 1000.3 кг

23.11.2022

Сторінка 1 из 1

Підпис
/підписано/
Deirde Whyte
Уповноважена особа

ЛЕО Лабораторіс Лтд. (ЛЕО Фарма)
Випущено електронним підписом





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2022

№ 50613/22/10

ПРОТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 0,1 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C86935**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14300

Виробник

ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 30.11.2022 № 3131/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

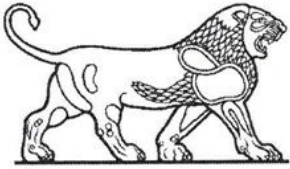


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





LEO

Лабораторія Якості

Сертифікат Аналізу

Номер продукту: 057881
Ринок: Україна
Опис продукту: ПРОТОПИК БАЛК 0.1%

Всі посилання на фармакопею є посиланнями на діюче видання.
Всі критерії є критеріями на випуск. Критерії у скобках є критеріями на строк придатності.
Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

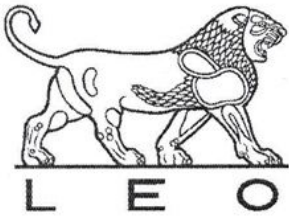
Завірено та
підписано електронним підписом

Orna Ryan

Дата: 26-Жовтня 2022 08:35

Сторінка 2 из 2





Лабораторія Якості

Сертифікат Аналізу

Номер продукту: 057495
Ринок: Україна
Опис продукту: ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1% 10Г
UA

Всі посилання на фармакопею є посиланнями на діюче видання.
Всі критерії є критеріями на випуск. Критерії у скобках є критеріями на строк придатності.
Цим підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною.

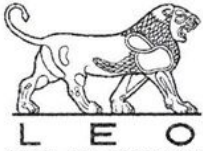
Завірено та
підписано електронним підписом

Jennifer Munnelly

Дата: 22-Грудня-2022 12:19

Сторінка 2 з 2





Сертифікат Відповідності

ЛЕО ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД
285 Кашл Род, Крамлін
ІЕ-Д12 Е923 Дублін
Ірландія

Продукт
Серія
Ринок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA
С91217
Україна

Дата виробництва	12 2022
Термін придатності	12 2025
Дозована форма	Мазь
Сила дії/Активність	0.1 %
Розмір упаковки	10 Г
Тип первинного пакування	Туба з Пластик/Ламінат
Формат дати серії	мм рррр
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/7779/01/02
Номер виробничої ліцензії	M00046/00001
Кількість	15000 упаковок

ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1 % 10 Г UA Номер Матеріалу 057495 Номер Серії С91217
Балк ПРОТОПИК БАЛК 0.1 % Номер Матеріалу 057881 Номер Серії С89691
АФІ ТАКРОЛІМУС® АФІ КОНКОРД Номер Матеріалу 055580 Номер Серії С77917
АФІ ТАКРОЛІМУС® АФІ КОНКОРД Номер Матеріалу 055580 Номер Серії С77916

Згаданий вище балк складається з перерахованих серій АФІ, де окремі зв'язки показані у наведеному вище списку. Якщо один і той самий номер матеріалу АФІ вказано більше одного разу, тоді як складові у балку було використано кілька серій АФІ. Серійна ієрархія перед АФІ візуалізується як серії з відступом під АФІ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Склад упаковки: 1 г мазі містить такролімусу (моногідрат) 1.0 мг

Опис: Від білого до злегка жовтуватого мазь
Результат: Відповідає опису

Діючий Сертифікат відповідності вимогам НВП ЛЕО ІЕ: Номер Сертифікату:
29515/M46

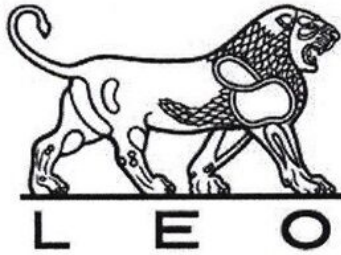
Адрес виробництва затверджений органами української влади,
ЛЕО Фарма (як ЛЕО Лабораторіс Лімітед)
285 Кашел Род, Крамлін, Дублін 12, Д12 Е923, Ірландія.

Розмір серії балку наведено нижче
978.200 кг

22.02.2023

Сторінка 1 з 1

Підпис
/підписано/
Deirde Whyte
Уповноважена особа
ЛЕО Лабораторіс Лтд. (ЛЕО Фарма)
Випущено електронним підписом



Certificate of Analysis

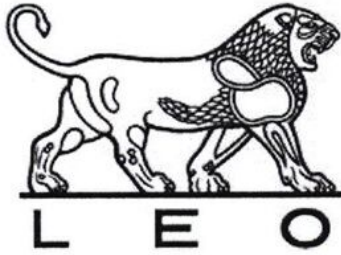
Material Number: 057495
Market: Ukraine
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Quality Laboratories

Batch: C89691 **Product Batch:** C91217
Date of Analysis: See authorization date
Appearance description: White to slightly yellowish ointment

Test	Specification	Result
Minimum Fill, USP <755>		
Minimum Fill	Complies to USP	Complies
Appearance		
Appearance, Visual	To Description	Complies
Protopic Ointment 0.03% and Protopic Ointment 0.1% Consistency		
Consistency (Penetrometry)	180 - 290	220
Protopic Ointment Identification, Assay and Homogeneity		
Identification: HPLC (Tacrolimus)	Complies with Standard	Complies
Assay of Tacrolimus (HPLC)	95.0 - 105.0 % (90.0 - 105.0 %)	99.1 %
Homogeneity - Neck of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	98.7 %
Homogeneity - Upper end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.4 %
Homogeneity - Lower end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.0 %
Homogeneity - Crimp end of tube (HPLC)	85.0 - 115.0 %	99.2 %
Homogeneity - Mean result (HPLC)	90.0 - 110.0 %	99.1 %
Protopic Ointment Related Substances by HPLC		
No.XI- FR141643	<= 0.6 % (<= 1.0 %)	0.0 %
No.XV- FR177765	<= 0.6 % (<= 3.0 %)	0.0 %
Peak A	<= 0.6 %	0.0 %
Not identified single peaks	<= 0.5 %	0.0 %
Total impurities	<= 1.2 % (<= 4.0 %)	0.0 %
Ph. Eur. 5.1.4, Microbiological quality		
Microbiological Quality, Ph.Eur. 5.1.4 preparations for cutaneous use (2.6.12, 2.6.13)	Complies	Complies
Protopic Ointment Droplet Size Distribution		
Droplet size distribution	Complies (D50 <= 10 µm, D95 <= 21 µm)	Complies





Certificate of Analysis

Material Number: 057495
Market: Ukraine
Material Description: PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Quality Laboratories

All pharmacopoeia references are to current editions of pharmacopoeias. All references to analytical methods are to the current editions.
All limits are release limits, except those in parentheses which indicate shelf-life limits where applicable.

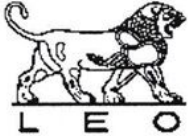
It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Authorized and electronically signed by:

Jennifer Munnelly

Date: 22 Dec-2022 12:19





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin
IE-D12 E923 Dublin
Ireland

Product	PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA
Batch	C91217
Market	Ukraine

Manufacture Date	12 2022
Expiry Date	12 2025
Dosage Form	Ointment
Strength / Potency	0.1 %
Package Size	10 G
Primary Pack Type	Plastic/Laminate Tube
Batch Date Format	MM YYYY
Marketing Authorisation Number	UA/7779/01/02
Number of Manufacturing Authorisation	M00046/00001
Release Lot Quantity	15000 PACKS

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA Material Number 057495 Batch Number C91217
Bulk PROTOPIC® BULK 0.1 % Material Number 057881 Batch Number C89691
API TACROLIMUS® API CONCORD Material Number 055580 Batch Number C77917
API TACROLIMUS® API CONCORD Material Number 055580 Batch Number C77916

The above mentioned Bulk consists of the listed API batches where the individual linkage is shown in the above list. If the same API material number is listed more than once then multiple API batches has been used as components in the Bulk. The batch hierarchy upstream from API is visualized as indented batches below the API.

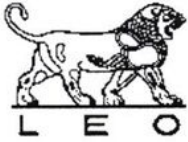
I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been 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 Authorisation 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.

Pack Strength: 1 g of ointment contains, tacrolimus(as monohydrate)1.0 mg





Certificate of Conformance

LEO LABORATORIES LIMITED

285 Cashel Road, Crumlin

IE-D12 E923 Dublin

Ireland

Product

PROTOPIC® OINT 0.1 % 10 G UA

Batch

C91217

Market

Ukraine

Description :White to slightly yellowish ointment

Result: Conforms to description.

Certificate of GMP Compliance of LEO IE: Certificate number:

29515/M46

Approved by Ukraine authorities manufacturer`s address,


LEO Pharma (trading as LEO Laboratories Limited)

285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923 Ireland.

Bulk batch size is entered below

978.200kg

Signature


Deirdre Wryte
Qualified Person
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

22.02.2023

Released by electronic signature





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 10923/23/10

ПРОТОПИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 0,1 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7779/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C91217**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.03.2023 № 0724/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

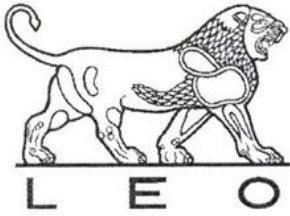


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат Аналізу

Номер продукту: 057495
Ринок: Україна
Опис продукту: ПРОТОПИК МАЗЬ 0.1% 10Г
UA

Лабораторія Якості

Серія C89691 Серія продукту: C91217
Дата аналізу Див. дату авторизації
Опис зовнішнього вигляду: Від білого до злегка жовтуватого мазь

Показник	Специфікація	Результат
Маса вмісту упаковки, USP <755> Маса вмісту упаковки	Відповідає USP	Відповідає
Опис Опис, Візуально	Відповідно до опису	Відповідає
Протопик мазь 0.03% та Протопик 0.1% Консистенція Консистенція (Пенетрометрично)	180 – 290	220
Протопик мазь Ідентифікація, Кількісне визначення та Гомогенність		
Ідентифікація: ВЕРХ (Такролімус)	Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Такролімусу (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % (90.0 – 105.0 %)	99.1 %
Гомогенність – шийка туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	98.7 %
Гомогенність – верхня частина туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.4 %
Гомогенність – нижня частина туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.0 %
Гомогенність – біля обтиску туби (ВЕРХ)	85.0 – 115.0 %	99.2 %
Гомогенність – середнє значення (ВЕРХ)	90.0 – 110.0 %	99.1 %
Протопик мазь Супутні домішки ВЕРХ		
№ XI – FR141643	$\leq 0.6\%$ ($\leq 1.0\%$)	0.0 %
№ XV – FR177765	$\leq 0.6\%$ ($\leq 3.0\%$)	0.0 %
Пік А	$\leq 0.6\%$	0.0 %
Неідентифікована одинична домішка	$\leq 0.5\%$	0.0 %
Сума домішок	$\leq 1.2\%$ ($\leq 4.0\%$)	0.0 %
Євр. Фарм. 5.1.4, Мікробіологічно чистота Мікробіологічна чистота, Євр. Фарм. 5.1.4 Препарати для наскірного застосування (2.6.12, 2.6.13)	Відповідає	Відповідає
Протопик мазь Розподіл крапель за розміром Розподіл крапель за розміром	Відповідає (D50 ≤ 10 мкм, D95 ≤ 21 мкм)	Відповідає

