



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.12.2023

№ 61523/23/10

КОНТРАКТУБЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B00029220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **12.12.2023 № 3944/3.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Відсутній оскільки 14.12
№ 1303247*





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт

Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling /

Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

B00029220

Batch size / Розмір серії:

43.200 packages / упаковок

Certificate Registration number /

UA/6090/01/01

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/6090/01/01

Manufacturing date / Дата виробництва:

01.08.2023

Expiry date / Термін придатності:

07.2026

Strength/Potency / Сила дії/Активність

100 g of gel contains the liquid extract of the onions (0.16:1) (Ext. Sерае) 10 g, heparin sodium - 0.04 g (5000 EU), allantoin - 1 g /

100 г гелю містять рідкого екстракту цибулі (0,16:1) (Ext. Серае) 10 г, гепарину натрію 0,04 г (5000 МО), алантоїну 1 г

Package size and type / Розмір та вид упаковки

gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box / гель, по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці

Dosage form / Лікарська форма:

gel / гель

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2022_0103/
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2022_0103

Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:

Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60046 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: B00029220

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.08.2023

Expiry date / Термін придатності: 07.2026

Test / Назва показника	Nominal value / Допустимі норми	Actual value / Результати перевірки
Appearance / Опис	light brown opaque gel / Світло-коричневий непрозорий гель	complies / відповідає
Odor / Запах	characteristic / Характерний	complies / відповідає
Identity / Ідентифікація		
а) Extract of the onions / Рідкий екстракт цибулі	retention time of the basic peak of the amino acids on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the basic peaks of the amino acids in the chromatogram of the standard solution B, obtained in the "Assay" / Час утримання основних піків амінокислот на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основних піків амінокислот на хроматограмі стандартного розчину В, отриманих у розділі "Кількісне визначення"	complies with specification / відповідає специфікації
б) Heparin sodium / Гепарин натрію	prolongs the time of coagulation of blood / Подовжує час коагуляції крові	complies with specification / відповідає специфікації
в) Allantoin / Алантоїн	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of allantoin on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay" / Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку алантоїну на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення»	complies with specification / відповідає специфікації





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт **Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою**

Country of manufacture / Країна-виробник: **Germany / Німеччина**

Batch / Серія: **B00029220**

Manufacturing date / Дата виробництва: **01.08.2023**

Expiry date / Термін придатності: **07.2026**

г) Sorbic acid / Сорбінова кислота	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of sorbic acid on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay"/ Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку сорбінової кислоти на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення».	complies with specification / відповідає специфікації
д) Methylparahydroxybenzoate / Метилпарагідроксibenзоат	retention time of the basic peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of methylparaben on the chromatogram of the standard solution, obtained in the "Assay"/ Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину отриманих у розділах «Кількісне визначення».	complies with specification / відповідає специфікації
Relative density / Відносна щільність	from 1,05 g/ml till 1,06 g/ml / Від 1,05 г/мл до 1,06 г/мл	1,055 g/ml / г/мл
pH	4,5 - 5,5	4,9
Viscosity / В'язкість	from 900 mPa*sec till 1400 mPa*sec / 900 мПа*с - 1400 мПа*с	1030 mPa*sec / мПа*с
Assay / Кількісний вміст:		
Liquid extract of the onions / Рідкого екстракту цибулі	9,50 g – 10,50 g / 100 g gel of applicable quantity / 9,50 г – 10,50 г / 100 г гелю від заявленої кількості	10,0 g / 100 g gel / г гелю
Heparin sodium / Гепарину натрію	4750 EU – 5250 EU/100 g gel /4750 МО – 5250 МО/100 г гелю	4994 EU/100 g gel / МО / 100 г гелю





Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертифікат аналізу

Product / Продукт Contractubex, gel, 20 g in tube, 1 tube in carton box with Ukrainian labeling / Контрактубекс, гель по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: B00029220

Manufacturing date / Дата виробництва: 01.08.2023

Expiry date / Термін придатності: 07.2026

Allantoin / Алантоїну	0,950 g – 1,050 g / 100 g gel of applicable quantity / 0,950 г – 1,050 г / 100 г гелю від заявленої кількості	0,98 g / 100 g gel / г / 100 г гелю
Sorbic acid / Сорбінової кислоти	90,0 – 110,0 mg/100 g gel / 90,0 – 110,0 мг/100 г гелю	99,8 mg/100 g gel / мг / 100г гелю
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоату	135,0 mg – 165,0 mg / 100 g gel / 135,0 мг – 165,0 мг / 100 г гелю	149,8 mg/100 g gel / мг / 100г гелю
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
	total aerobic microbial count (TAMC): NMT10 ² CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10 CFU/g / КУО в 1 г
	total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g / Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10 CFU/g / КУО в 1 г
	absent Staphylococcus aureus in 1 g / Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	complies with specification / відповідає специфікації
	absent Pseudomonas aeruginosa in 1 g / Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	complies with specification / відповідає специфікації

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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Date of signature / Дата підпису:
23.10.2023

Dr. Alejandra Pilgram
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA