

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г к у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	20B42/75
Розмір серії	31.320 упаковок
Дата виробництва	10/03/2020
Термін придатності	02/2023
Назва	Теммлер Італія С. р. л.
Адреса	Via delle Industrie, 2,20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-150/2017
GMP сертифікат	Європейське GMP IT/48-1/H/2018 також дійсне для України

№	Показники	Результати	Специфікації
12	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ¹ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

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 ділянці 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

Дата випуску 31/03/2020 Уповноважена особа (ім'я та підпис) Dr. Massimo Crippa /підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4471/02/01
 Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
 Dosage Form : Cream
 Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
 Batch Number : 20B42/75
 Batch size : 31.320 packs
 Manufacturing date : 10/03/2020
 Expiry date : 02/2023
 Name : Temmler Italia S.r.l.
 Address : Via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI), Italy
 Licence number : aM-150/2017
 GMP certificate : European GMP IT/48-1/H/2018 also valid for Ukraine

Test	Results	Specifications
Appearance	white cream	white cream
Consistence		
Applicability	readily applicable	readily applicable
Grainy matters >= 500x500µm	0	≤ 5 particles
pH	4.1	3.7 - 4.3
Penetrometer value	64	60 - 120
Particle size > 10 micron	0	≤ 10
> 50 micron	0	≤ 5
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate	positive	positive (TLC)
	positive	positive (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	positive	positive (HPLC)
Benzyl alcohol	positive	positive (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone 17-butyrate	1.00 mg/g	0.95 - 1.05 mg/g (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	0.50 mg/g	0.45 - 0.55 mg/g (HPLC)
Benzyl alcohol	5.0 mg/g	4.5 - 5.5 mg/g (HPLC)
Impurities		
Hydrocortisone-21-butyrate	0.00 mg/g	≤ 0.01 mg/g
Single related impurity	0.0%	≤ 0.5%
Total related	0%	≤ 2%
Average net weight	30.4 g	>30.0 g
Minimum net weight	30.05 g	>=28.65 g
Packaging control	conforms	conforms



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4471/02/01
 Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
 Dosage Form : Cream
 Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
 Batch Number : 20B42/75
 Batch size : 31.320 packs
 Manufacturing date : 10/03/2020
 Expiry date : 02/2023
 Name : Temmler Italia S.r.l.
 Address : Via delle Industrie, 2 - 20061 Carugate (MI), Italy
 Licence number : aM-150/2017
 GMP certificate : European GMP IT/48-1/H/2018 also valid for Ukraine

Test	Results	Specifications
Microbial purity		
TAMC	0 cfu/g	≤ 10 ² cfu/g
TYMC	0 cfu/g	≤ 10 ¹ cfu/g
S. Aureus	absent/g	absent/g
P. Aeruginosa	absent/g	absent/g

"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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMLER ITALIA S.r.l.
 Dr. Massimo Ciripa
 Qualified Person

 31/03/2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 40854/20/10

ЛОКОЇД ЛПОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20B42/75

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(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 13.08.2020 № 2580/4.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.09.2020

№ 47378/20/10П

ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20B42/75

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

Темплер Італія С.р.л., Італія

(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 11.09.2020 № 2987/6.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	20B42/75
Розмір серії	31.320 упаковок
Дата виробництва	10/03/2020
Термін придатності	02/2023
Назва	Темплер Італія С. р. л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	аМ-150/2017
GMP сертифікат	Європейське GMP IT/48-1/H/2018 також дійсне для України

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору
2	Консистенція Наносимість Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься ≤ 5 часток
3	pH	4.1	3.7 - 4.3
4	Значення пенетрометра	64	60 - 120
5	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 10 ≤ 5
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає (ТШХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає (ВЕРХ)
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	1.00 мг/г 0.50 мг/г 5.0 мг/г	0.95 – 1.05 мг/г (ВЕРХ) 0.45 – 0.55 мг/г (ВЕРХ) 4.5 – 5.5 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Індивідуальна - Загальна кількість	0.00 мг/г 0.0 % 0 %	≤ 0.01 мг/г ≤ 0.5 % ≤ 2 %
9	Середня маса	30.4 г	> 30.0 г
10	Мінімальна маса	30.05 г	≥ 28.65 г
11	Контроль пакування	відповідає	відповідає

