



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

28.12.2023

№ 66774/23/04

**ЕЛІДЕЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем для зовнішнього застосування 1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 328361

Кількість ввезеного лікарського засобу 54

Виробник

**МЕДА Меньюфекчеринг, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 25.12.2023 № 07-01/3665/1.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадовець посада органу державного контролю)




(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел®

СЕРІЯ (номер серії): 328361

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімуса

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7137/01/01


Назва, адреса та реєстрація виробничої дільниці)	Meda Manufacturing/Меда Меньюфекчеринг пр-т ДФ Кеннеді, 33700 Мериньяк, ФРАНЦІЯ  ANSM GMP реєстрації: M 19/220 Сертифікат GMP: 2022/ HPF/FR/149 (Сертифікат відповідності вимогам GMP)
--	---

Країна виробництва: Франція

Розмір та тип упаковки:

туба по 15 г       туба по 30 г  
1 туба/ картонна упаковка (по 1 тубі в картонній упаковці)




	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елдел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00 Сторінка 2/5

**Результати аналізу:**

**Фізико-хімічні властивості:**

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення препарату Елдел	Межі прийнятності	Результати
<b>Характеристики</b>		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна злегка анізотропна матриця	Відповідає
Кристали	Не більше 100 кристалів лікарської речовини в 10 випадково вибраних полях в кожному із двох предметних стікл з препаратом.	0
Маса наповнення	Відповідає вимогам Фармакопеї США ≥ мінімального наповнення	Відповідає 31г
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Підекролімус ASM981n методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Підекролімус ASM981n методом ТІХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
pH	4,5 – 6,5	5,2
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па·с	10 Па·с



	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елдел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00 Сторінка 3/5

Номер серії: 328361

Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 514-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 515-95	≤0,5% (Не більше 0,5%)	0,1%
NAP 516-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 522-94	≤0,2% (Не більше 0,2%)	0,1%
Інші продукти розпаду	≤0,2% (Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду)	< 0,1%
Всього інших продуктів розпаду	≤0,5% (Не більше 0,5%)	< 0,1%
Всього продуктів	≤1,0% (Не більше 1,0%)	0,2%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	102,1%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	97,5%
Ідентифікація аналізу: 2305982    2305756	Дата доставки зразка 03.07.2023 р.	Дата кінця аналізу: 21.08.2023 р.


Коментарі:

Відсутні

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.11.2023 р.
Підпис уповноваженої особи	/підпис/	F.Еуґоку





	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елдел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00 Сторінка 4/5

Номер серії: 328361

**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції**


Випробування відповідно до реєстраційного досьє препарату (Елдеел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^2$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^2$ КУО/г)	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше $10^1$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^1$ КУО/г)	< 5 КУО/г
Специфічні мікроорганізми:		
Staphylococcus aureus	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Довідковий аналіз 2305982	Дата закінчення аналізу: 10.07.2023 р.	

**Коментарі:**

Відсутні

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.11.2023 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування /підпис/		



	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елдел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00 Сторінка 5/5

### ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
30 г UA	04/07/2023	328361	05.2025 р.	4536	Відповідає	LB

### Коментарі:

Відсутні

Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 17.11.2023 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата: 20.11.2023 р. Штамп: V. Michelet
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	

### Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначених вище виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

<b>Дата перевірки та прийняття протоколу серії:</b>		10/07/2023
Дата виробництва: 26.06.2023 р.	Розрахунок терміну придатності Термін придатності мінус місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025 р.
Прийнято та випущено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії	Дата підписання: 20.11.2023 р.
Відхилено	Штамп: С.Haverlan Фармацевт відділу забезпечення якості	Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/
4536 одиниць		