



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

пров. Світличної 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**

16.10.2023

№ 50133/23/10

**ЕЛОКОМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**лосьйон 0,1 %, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2304183**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

**Дельфарм Монреаль Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 13.10.2023 № 3226/7.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





Штамп / Це справжня копія оригінального документу  
підпис  
дата: 27.04.2023  
Забезпечення Якості

Дельфарм Монреаль  
Інк.  
3535 Рут Транс  
Канада Хайвей  
Поїнт-Клер, Квебек,  
H9R 1B4, Канада  
514-426-7300  
www.delpharm.com

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

|  |  |
|--|--|
| Назва  | Елгком®, лосьйон 0,1%  |
| Форма випуску                                    | лосьйон 0,1%   |
| Упаковка   | 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці        |
| Дозування  | 1 мг/г мометазону фууроату   |
| Серія  | 2304183  |
| Кількість у серії                                | 32059 флаконів   |
| Дата виробництва                                 | 13.04.2023   |
| Дата закінчення терміну придатності              | 04.2025  |
| Дата проведення аналізу                          | 25.04.2023   |
| Реєстраційне посвідчення                         | UA/6293/03/01  |
| Країна виробника                                 | Канада   |
| Ліцензія на виробництво №                        | 3-002681-A   |
| Назва виробника, відповідального за випуск серії | Дельфарм Монреаль Інк., Канада                                       |
| Адреса   | 3535 Рут Транс Канада Хайвей,<br>Поїнт-Клер, Квебек, H9R 1B4, Канада |

| Показники якості  | Вимоги  | Результати аналізу                         |
|---|---|--|
| Опис<br>ATM 1100 v12  | Від безбарвного до майже білого кольору лосьйон                                 | Відповідає                                 |
| pH<br>("як є" @ 25°C)<br>USPNF2022<br>випуск 3<791>               | 3,5-5,5   | 4,5  |
| Номинальний об'єм<br>внутрішньовиробничий тест<br>ATM 1945 v02    | Не менше номінального об'єму, зазначеного на упаковці                           | Відповідає                                 |
| Ідентифікація: Ізопропіловий спирт<br>ATM 3100 v05 (ГХ)           | Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння | Відповідає                                 |
| Кількісне визначення:<br>Ізопропіловий спирт<br>ATM 3100 v05 (ГХ) | 360,0-440,0 мг/г (90-110% від заявленого)                                       | Середнє значення:<br>398,4 мг/г<br>(99,6%) |
| Ідентифікація: Мометазону фууроат<br>ATM 2061 v07 (ВЕРХ)          | Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння | Відповідає                                 |



Вх. ац. № 0086  
03.10.23

|  |   |   |
|--|---|---|
| Кількісне визначення: Мометазону фураат<br>ATM 2061 v07 (BEPX)         | 0,950-1,050 мг/г (95-105% від заявленого)                 | Середнє значення:<br>1,010 мг/г<br>(101,0%) |
| Мікробіологічна чистота<br>USPNF2022 випуск 3<br>Ph. Eur. 11.1 <5.1.4> | Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 КУО/г | <10 КУО/г                                   |
|  | Загальна кількість грибів: не більше 10 КУО/г             | <10 КУО/г                                   |
|  | <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г             | Відсутні                                    |
|  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 г            | Відсутні                                    |

ND = не детектовано, NQ = не визначено кількісно

| Резюме щодо відхилень та випадків виходу за межі специфікації (OOS) |     |
|---|-----|
| Кількість відхилень/OOS   | N/A |
| Номер відхилення/OOS  | N/A |
| Висновок  | N/A |
| Резюме щодо змін в процесах   |     |
| Кількість змін  | N/A |
| Номер зміни   | N/A |
| Висновок  | N/A |

Для проведення контролю якості готового лікарського засобу були використані валідовані аналітичні методики. Аналіз був проведений кваліфікованим спеціалістом. Результат контролю якості даної серії відповідає вимогам специфікації виробника. Серію погоджено для ринку України.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 26.04.2023  
Уповноважена особа: Амалія  
Неамту, Фахівець із забезпечення  
якості

підпис  
дата: 26.04.2023

