

BAUSCH Health**Jelfa**

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	МОМЕДЕРМ® крем 1 мг/г по 15г у тубах №1
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	крем
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Мометазона фуроат 1,0 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	4690
Индекс конечного продукта / Product final index	469U
Серия балка/ Batch no. bulk	001310
Номер серии / Batch no. final product	001311
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg004680/1
Дата производства / Date of manufacturing	01.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	01.2022
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	5 000
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 15 г у тубах № 1
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/10968/02/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.О., Польша 58-500 Елена Гура , Винченго Пола 21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	белая или почти белая, однородная масса со специфическим запахом	соответствует
Среднее содержание крема в тубе	не менее 15,0 [г]	15,2 [г]
pH	4,0 – 6,0	5,3
Вязкость	1000-3000 мПа*с	1339 мПа*с
Идентификация мометазона фууроата - метод ВЭЖХ! время удерживания	время удерживания основного пика мометазона фууроата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика мометазона фууроата на хроматограмме стандартного раствора	соответствует

1 / 2

ПП "ФАРМЛОГИСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
Р/Р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

В.А.М. 24/11 05 Д.О.Р. 2023

Идентификация мометазона фууроата - метод ВЭЖХ - УФ спектр	УФ спектры пиков испытуемого и стандартного растворов должны быть идентичны	соответствует
Хроматографическая чистота мометазона фууроата (ВЭЖХ) - примесь RR 1,2	не более 0,3 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота мометазона фууроата (ВЭЖХ) - индивидуальная примесь	Не более 0,3 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - сумма примесей	не более 0,6 [%]	0,0 [%]
Количественное содержание мометазона фууроата в 1 г крема	0,95 - 1,05 [мг]	0,96 [мг]
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^1 КОЕ/г отсутствие в 1 г : : <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QSP-0107-00U-01 (QCSpec001233/2)		

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date
04.03.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person
Подпись/Signature
mgr Edyta Kozłowska





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

08.09.2020

№ 44574/20/10

МОМЕДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10968/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2023

Серія лікарського засобу № **001311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 **01.09.2020 № 2800/10.**

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)

BAUSCH Health**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	МОМЕДЕРМ® крем 1 мг/г по 15г у тубах №1
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	крем
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша
Сила действия/активность / Active Pharmaceutical Ingredient strength	Мометазона фуроат 1,0 мг
Производственный индекс балка/ Product bulk index	4690
Индекс конечного продукта / Product final index	469U
Серия балка/ Batch no. bulk	001310
Номер серии / Batch no. final product	001311
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg004680/1
Дата производства / Date of manufacturing	01.2020
Дата окончания срока годности / Expired date	01.2022
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	5 000
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 15 г у тубах № 1
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	UA/10968/02/01
Лицензия на производство/Manufacturing License	121/0036/15
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.О., Польша 58-500 Елена Гура , Винченго Пола 21, Польша
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Описание	белая или почти белая, однородная масса со специфическим запахом	соответствует
Среднее содержание крема в тубе	не менее 15,0 [г]	15,2 [г]
pH	4,0 – 6,0	5,3
Вязкость	1000-3000 мПа*с	1339 мПа*с
Идентификация мометазона фуроата - метод ВЭЖХ! время удерживания	время удерживания основного пика мометазона фуроата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика мометазона фуроата на хроматограмме стандартного раствора	соответствует

1 / 2

ПП "ФАРМЛОГИСТИКА"
 Ідентифікаційний код 36311997
 Р/Р 26007010043013
 МФО 322313
 в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

В.А.М. 24/11 05 Д.О.Р. 2023

Идентификация мометазона фууроата - метод ВЭЖХ - УФ спектр	УФ спектры пиков испытуемого и стандартного растворов должны быть идентичны	соответствует
Хроматографическая чистота мометазона фууроата (ВЭЖХ) -примесь RR 1,2	не более 0,3 [%]	0,0[%]
Хроматографическая чистота мометазона фууроата (ВЭЖХ) - индивидуальная примесь	Не более 0,3 [%]	0,0 [%]
Хроматографическая чистота - сумма примесей	не более 0,6 [%]	0,0 [%]
Количественные содержание мометазона фууроата в 1 г крема	0,95 - 1,05 [мг]	0,96 [мг]
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^1 КОЕ/г отсутствие в 1 г : :Staphylococcus aureus , Pseudomonas aeruginosa	соответствует
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QSP-0107-00U-01 (QCSpec001233/2)		

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата/Date
04.03.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person
Подпись/Signature
mgr Edyta Kozłowska





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

08.09.2020

№ 44574/20/10

МОМЕДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10968/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.08.2023

Серія лікарського засобу № **001311**

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 **01.09.2020 № 2800/10.**

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)