

Сертифікат аналізів

Назва продукту	Локоїд® Крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
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	21165/75
Розмір серії	14.980 упаковок
Дата виробництва	22/09/2021
Термін придатності	08/2024
Назва	Темплер Італія С.р.л.
Адреса	Via delle Industrie, 2, 20061, Carugate (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-150/2017
GMP сертифікат	Європейське GMP IT/48-1/H/2018 також дійсне для України

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Відповідає	Крем білого кольору (візуально)
2	Консистенція	Легко наноситься	Легко наноситься (візуально)
3	Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	0	≤ 5 часток (візуально)
4	pH	3,8	3,5 – 4,2 (Євр.Фарм.2.2.3)
5	Значення пенетрометра	93	60-180 (пенетрометрія)
6	Розмір часток > 10 мікрон > 50 мікрон	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
7	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират	Позитивно Позитивно	Гідрокортизону 17-бутират буде виявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням Rf, подібним до плями розчину порівняння. (ТШХ) Гідрокортизону 17-бутират буде виявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням Rf, подібним до плями розчину порівняння. (ВЕРХ)
8	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Бутилпарагідроксибензоат	0,98 мг/г 0,98 мг/г 0,49 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,9 – 1,1 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ)
9	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Будь-яка неідентифікована - Загальний вміст всіх сторонніх домішок	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	$\leq 0,01$ мг/г (ВЕРХ) $\leq 0,5$ % (ВЕРХ) $\leq 2\%$ (ВЕРХ)
10	Середня маса	30,0 г	$\geq 30,0$ г (зважування)
11	Мінімальна маса	29,09 г	Всі туби $\geq 28,65$ г (зважування)
11	Контроль пакування	Відповідає	Відповідає



Сертифікат аналізів

Назва продукту	Локоїд® Крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
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	21165/75
Розмір серії	14.980 упаковок
Дата виробництва	22/09/2021
Термін придатності	08/2024
Назва	Теммлер Італія С. р. л.
Адреса	Віа делле Індастрі, 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 <ul style="list-style-type: none">- ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)- ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів)- Staphylococcus aureus- Pseudomonas aeruginosa	<p><10 КУО/г</p> <p><10 КУО/г</p> <p>Відсутні /г</p> <p>Відсутні /г</p>	<p>(Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13)</p> <p>≤ 10² КУО/г</p> <p>≤ 10¹ КУО/г</p> <p>Відсутні /г</p> <p>Відсутні /г</p>

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 дільниці 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

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис)Dr.Massimo Crippa;08/10/2021;/Підписано/



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid® Cream
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4471/04/01
 Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
 Dosage Form : Cream
 Package Size and Type : 30 g in Aluminium tube n°1 in carton box
 Batch Number : 21165/75
 Batch size : 14.980 packs
 Manufacturing date : 22/09/2021
 Expiry date : 08/2024
 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
Description	conforms	white cream (visual)
Consistency		
Applicability	readily applicable	readily applicable (visual)
Number of particles >= 500x500µm	0	≤ 5 particles (visual)
pH	3,8	3,5 - 4,2 (Eu.Ph.2.2.3)
Penetrometer value	93	60 - 180 (penetrometry)
Particle size > 10 micron	0	≤ 10 (microscopy)
> 50 micron	0	≤ 5 (microscopy)
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate	positive	Hydrocortisone 17-Butyrate will be developed in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of comparisons solution. (TLC)
	positive	Hydrocortisone 17-Butyrate will be developed in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of comparisons solution. (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone 17-butyrate	0,98 mg/g	0,95 - 1,05 mg/g (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	0,98 mg/g	0,9 - 1,1 mg/g (HPLC)
Butyl parahydroxybenzoate	0,49 mg/g	0,45 - 0,55 mg/g (HPLC)
Impurities		
Hydrocortisone 21-butyrate	0,00 mg/g	0,01 mg/g (HPLC)
Any not identified	0,0%	≤ 0,5% (HPLC)
Total contents of all extraneous impurities	0%	≤ 2% (HPLC)



Carugate Plant

Certificate of analysis

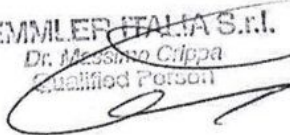
Product name : Locoid® Cream
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/04/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in Aluminium tube n°1 in carton box
Batch Number : 21165/75
Batch size : 14.980 packs
Manufacturing date : 22/09/2021
Expiry date : 08/2024
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
Average net weight for packaged product	30,0 g	≥ 30,0 g (weighing)
Minimum net weight for packaged product	29,09 g	all tubes ≥ 28,65 g (weighing)
Packaging control	conforms	conforms
Microbial purity		(Eu.Ph. 2.6.12, 2.6.13)
TAMC	<10 cfu/g	≤ 10 ² cfu/g
TYMC	<10 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 Crippa
 Qualified Person



8/10/2021



- Ліцензії з виробництва
- Ліцензії з імпорту
- Ліцензії з торгівлі
- Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП
- Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 28.04.2022 9:05:00
ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВИДІБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до [наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!

Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: лок X № серії: 21165/75 X

очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висн овку	Номер висн овку	Резу лтат
UA/44 71/04/ 01	ЛОКОЇД® крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Теммлер Італія С.р.л. (Італія)	21165/ 75	Товариство з обмеженою відповідальніс тю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ", 39448817	ДС у Київській області	07.04. 2022	14071/ 22/10	Позит ивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

