



**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**

21.02.2024

№ 7141/24/04

**ЕЛОКОМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105341**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2560**

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(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 **16.02.2024 № 07-01/336/1.**

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

(посадова особа особи, що виконала контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Назва</b>	Елоком® <sup>®</sup> , крем 0,1%
<b>Форма випуску</b>	крем 0,1%
<b>Дозування</b>	1 мг/г мометазону фууроату
<b>Упаковка</b>	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
<b>Серія</b>	A105341
<b>Кількість у серії</b>	9 760 упаковок
<b>Дата виробництва</b>	11.2023
<b>Дата закінчення терміну придатності</b>	11.2025
<b>Країна виробника</b>	Бельгія
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	UA/6293/02/01
<b>Назва виробника, відповідального за випуск серії</b>	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
<b>Адреса</b>	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
<b>Ліцензія на виробництво №</b>	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТШХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	100,2 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука I (6-Кето)	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	<0,1 %



В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	960000 сП
---------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (\*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(\*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія № 304 Н

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: 03.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий  
фармацевт

Інгрід Де Кок

Інгрід Де Кок /підпис/

Дата підпису:

05.01.2024

