



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)



(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 Елском®, 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
Ресстраційне 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,
Поїнт-Клер, Квебек, H9R 1B4, Канада

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



Вх. ач. № 0086
03.10.23

Кількісне визначення: Мометазону фуроат АТМ 2061 v07 (ВЕРХ)	0,950-1,050 мг/г (95-105% від заявленого)	Середнє значення: 1,010 мг/г (101,0%)
Мікробіологічна чистота USPNF2022 випуск 3 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

