



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.11.2021

№ 65669/21/10

**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 № **109161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 29.11.2021 № 3983/7.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

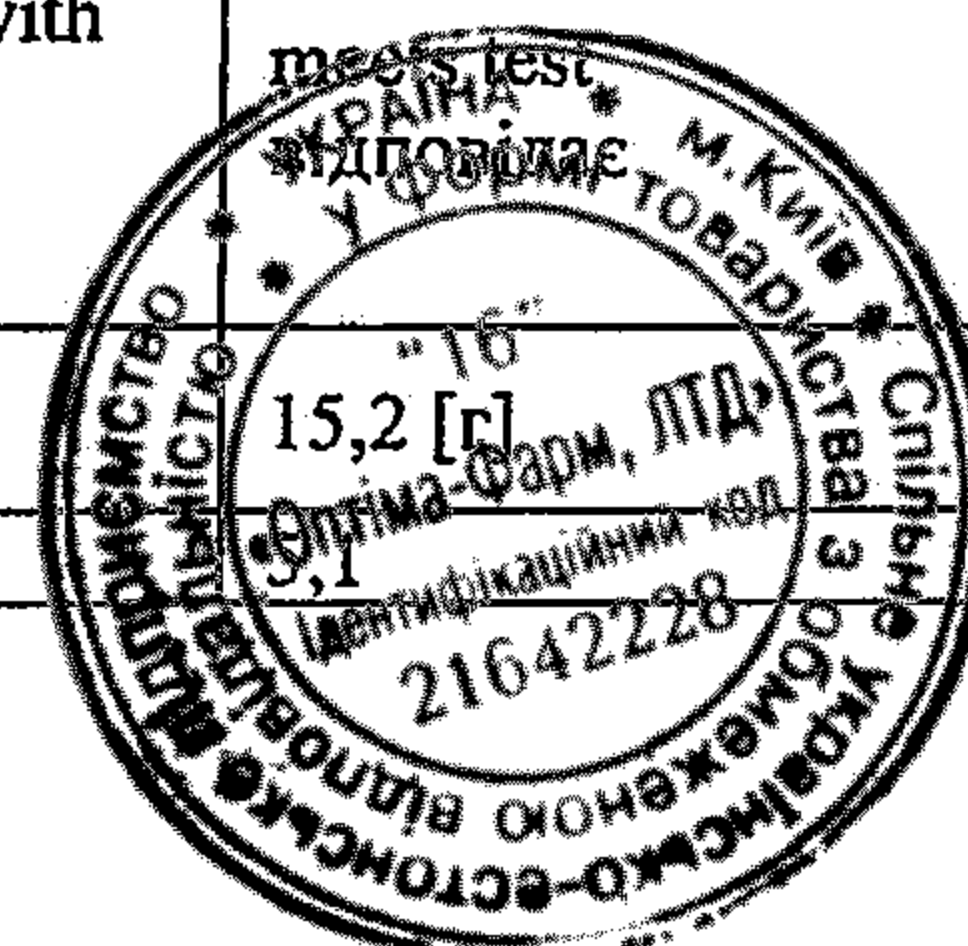
(ініціали та прізвище)



## BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product Препарат	МОМЕДЕРМ®, крем, 1 мг/г, по 15 г в тубах № 1
Pharmaceutical form Лікарська форма	cream крем
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Mometasone furoate 1.0 mg Мометазону фуроат 1,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4690
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	469U
Batch No. bulk Номер серії балку	109160
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	109161
Date of manufacturing Дата виробництва	09.2021
Expired date Термін придатності	09.2023
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	5 000
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/10968/02/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень Гура, Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C. Do not freeze. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Допустимі межі	Results Результати
Characteristic Опис	a white or almost white uniform mass with characteristic odor Біла або майже біла однорідна маса з характерним запахом	meets test відповідає
Average content of the cream in tube Середній вміст крему в тубі	NLT 15.0 [g] Не менше 15,0 [г]	15,2 [г]
pH	4,0 – 6,0	



Вх ак №2411 від 02.11.2021 рр

Viscosity В'язкість	1000-3000 [mPa·s] 1000-3000 [мПа·с]	1583 [мПа·с]
Identification of mometasone furoate Ідентифікація мометазону фууроату a) HPLC method retention time а) Метод ВЕРХ час утримання	a) The retention time of the main peak of mometasone furoate on the chromatogram of the test solution must coincide with the retention time of the main peak of mometasone furoate on the chromatogram of the standard solution а) Час утримання основного піку мометазону фууроату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку мометазону фууроату на хроматограмі стандартного розчину	meets test відповідає
Identification of mometasone furoate Ідентифікація мометазону фууроату b) HPLC method UV spectrum б) Метод ВЕРХ УФ спектр	b) The UV spectra of the peaks of the test solution and the standard solution must be identical б) УФ спектри піків досліджуваного розчину і стандартного розчину повинні бути ідентичними	meets test відповідає
Chromatographic purity of mometasone furoate (HPLC) Хроматографічна чистота мометазону фууроату (ВЕРХ) a) impurity RR 1.2 а) домішка RR 1.2	a) NMT 0.30 [%] а) не більше 0,30 [%]	0,00 [%]
Chromatographic purity of mometasone furoate (HPLC) Хроматографічна чистота мометазону фууроату (ВЕРХ) b) individual impurity б) індивідуальна домішка	b) NMT 0.30 [%] б) не більше 0,30 [%]	0,00 [%]
Chromatographic purity of mometasone furoate (HPLC) Хроматографічна чистота мометазону фууроату (ВЕРХ) c) sum of impurities в) сума домішок	c) NMT 0.60 [%] в) не більше 0,60 [%]	0,00 [%]
Assay of mometasone furoate in 1 g of the cream Кількісний вміст мометазону фууроату в 1 г крему	0.950 – 1.050 [mg] [мг]	1,005 [мг]
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	TAMC $\leq 10^2$ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів не більше $10^2$ КУО/г  TYMC $\leq 10^1$ CFU/g Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів не більше $10^1$ КУО/г  Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г  Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає
This product is in conformity with requirements of UA/10968/02/01 Продукція відповідає вимогам UA/10968/02/01		



## Certification statement

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

## Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата  
06.10.2021

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature /Підпис  
mgr Edyta Kozłowska



