 <b>VIATRIS</b> <small>Meda Manufacturing Merignac</small>	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел®

СЕРІЯ (номер серії): 328747

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімуса

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7137/01/01

Назва, адреса та реєстрація виробничої дільниці)	Meda Manufacturing/Меда Меньюфекчеринг пр-т ДФ Кеннеді, 33700 Мериньяк, ФРАНЦІЯ  ANSM GMP реєстрації: M 19/220 Сертифікат GMP: 2022/ HPF/FR/149 (Сертифікат відповідності вимогам GMP)
--	---

Країна виробництва: Франція


Розмір та тип упаковки:

☒ туба по 15 г                      ☐ туба по 30 г  
1 туба/ картонна упаковка (по 1 тубі в картонній упаковці)



*Ван/1854 05 1503 m L*




 <b>VIATRIS</b> <small>MSDA Manufacturing Mérignac</small>	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.00 Сторінка 3/5
--	---	---

## Результати аналізу:

### Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення препарату Елідел	Межі прийнятності	Результати
<b>Характеристики</b>		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна або злегка анізотропна матриця	Відповідає
Кристали	Не більше 100 кристалів лікарської речовини в 10 випадково вибраних полях в кожному із двох предметних стікл з препаратом.	0
Маса наповнення	Відповідає вимогам Фармакопеї США ≥ мінімального наповнення	Відповідає 15г
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Пімякролімус ASM981n методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Пімякролімус ASM981n методом ТІІХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
рН	4,5 – 6,5	5,3
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	10 Па.с



<div>MEGA Manufacturing Manager</div> <div> <b>VIATRIS</b></div>	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 4/5

Номер серії: 327410


Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	Не більше 0,2%	< 0,1
NAP 514-95	Не більше 0,2%	< 0,1
NAP 515-95	Не більше 0,5%	0,1
NAP 516-95	Не більше 0,2%	< 0,1
NAP 522-94	Не більше 0,2%	0,1
Інші продукти розпаду	Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду	0,1
Всього інших продуктів розпаду	Не більше 0,5%	0,1
Всього продуктів	Не більше 1,0%	0,3
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	98,6%
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	101,1%
Ідентифікація аналізу: 2309520 та 2309338	Дата доставки зразка 19.10.2023 р.	Дата кінця аналізу: 23.11.2023 р.

#### Коментарі:

Відсутні

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: Штамп: F. Eyqven 28.11.2023 р.
Підпис уповноваженої особи	/підпис/	



<div>MEDA Manufacturing Mérignac</div> <div> VIATRIS</div>	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 5/5

Номер серії: 328747

**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА** – метод безпосередньої інокуляції


Випробування відповідно до реєстраційного досьє препарату Елідеел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^2$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^2$ КУО/г	<5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше $10^1$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^1$ КУО/г	< 5 КУО/г
Специфічні мікроорганізми:		
Staphylococcus aureus	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Довідковий аналіз 2309520	Дата закінчення аналізу: 26.10.2023 р.	

**Коментарі:**

Відсутні

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 30.11.2023 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування	/підпис/ V.Vaudew	



<div>MEDA Manufacturing Manager</div> <div> VIATRIS</div>	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 6/5

## ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	19.10.2023 р.	328747	09.2025 р.	11000	Відповідає	LB

## Коментарі:

Відсутні

Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 01.12. 2023 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	


Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата: 01.12. 2023 р.
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	05 грудня 2023 V.Michelet

## Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначених вище виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дата перевірки та прийняття протоколу серії:		26.10.2023
Дата виробництва: 13.10.2023 р.	Розрахунок терміну придатності 23 місяці Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025 р.
Прийнято до випуску Відхилено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії  Штамп: С.Нaverlan Фармацевт відділу забезпечення	Дата підписання: 03.12.2023 р.  Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/



 <b>VIATRIS</b> <small>VEDA Manufacturing Mérignac</small>	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.00
		Сторінка 7/5

	якості	
--	--------	--

