

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.03
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел®

СЕРІЯ (номер серії): 331420

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 Меньюфєкчеринг пр-т ДФ Кєннеді, 33700 Мериньяк, ФРАНЦІЯ ANSM GMP реєстрації: M 19/220 Сертифікат GMP: 2022_HPF_FR_149_P_2025 (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)

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.03
		Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення препарату Елідел	Межі прийнятності	Результати
Характеристики		
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 15
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Пінекролімус ASM981n методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Пінекролімус ASM981n методом ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	4,5 – 6,5	5,2
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	9 Па.с

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.03
		Сторінка 3/5

Номер серії: 331420

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%	0,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	100.4%
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	101.5%
Ідентифікація аналізу: 2601025 2600894	Дата доставки зразка 03.02.2026 р.	Дата кінця аналізу: 16.02.2026 р.

Коментарі:

Відсутні

Хімічні випробування	Відповідає/ Не відповідає	Дата: 20.02.2026 р.
Підпис уповноваженої особи	/підпис/	

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.03
		Сторінка 4/5

Номер серії: 331420

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє препарату (Елідел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г Не більше 10^2 КУО/г	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г Не більше 10^1 КУО/г	< 5 КУО/г
Специфічні мікроорганізми:		
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1г (Не визначаються в 1 г)	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1г (Не визначаються в 1 г)	Відповідає
Довідковий аналіз 2600894-26.01.2025 EE HB 20.02.2026	Дата закінчення аналізу: 09.02.2026 р.	

Коментарі:

Відсутні

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 20.02.2026 р.
Підпис особи, відповідальної за /підпис/ мікробіологічні випробування		

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.03
		Сторінка 5/5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	03.02.2026	331420	12.2027 р.	28559	Відповідає	ALa

Коментарі:

Відсутні

Пакування	Відповідає/Не відповідає QA фармацевт	Дата: 23.02. 2026 р. V.CHIGOT QA фармацевт
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата: 20.02. 2026 р. Virginie Michelet
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	

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:		
Дата виробництва: 27.01.2026 р.	Розрахунок терміну придатності 23 місяці Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027 р.
Прийнято та випущено Відхилено 28559 одиниць	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії V.CHIGOT ЗЯ фармацевт	Дата підписання: 23.02.2026 р. Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.03
		Page : 1 / 5

Nom du produit : Elidel® crème 1%
Name of product: Elidel®

LOT (Batch number): 331420

Forme pharmaceutique : usage externe
Pharmaceutical form: cream for external use 1 %

Dosage : 1g de crème contient 10 mg de Pimécrolimus
Strength/Potency : 1 g of cream contains 10 mg of Pimecrolimus

Pays importé : UKRAINE
Importing country : Ukraine

Numéro de dossier d'enregistrement : UA/7137/01/01
(Registration certificate number)

**Nom, adresse et numéro d'autorisation du site
de fabrication :**
(Name, address and authorization of manufacturing site)

Meda Manufacturing
Avenue J.F KENNEDY/ 33700 MERIGNAC / FRANCE
ANSM GMP authorization: M 19/220
Certificat GMP: 2022_HPF_FR_149_P_2025
(Certificates of GMP compliance)

Country of the manufacture: France

Taille de tube /Package size and type :

☒ **tube 15g** ☐ **tube 30 g**
1 tube/carton (1 tube in carton box)

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.03 Page : 2 / 5
---	--	---

Results of analysis:

CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES (PHYSICO-CHEMICAL CONTROLS)

Test d'après le dossier d'enregistrement Elidel (Tests according to the Elidel Marketing Authorization number)	Limites d'acceptation (Release limits)	Résultats (Results)
CARACTERES (CHARACTERS) Aspect (Appearance of content) Microscopie Optique (Appearance by light microscopy) Matrice (Matrix) Cristaux (Crystals) Masse de remplissage (Filling weight) :	Crème blanchâtre homogène (Whitish homogeneous cream) Isotropique Légèrement anisotropique (Homogeneous isotropic-slightly anisotropic matrix) Pas plus de 100 cristaux d'actif dans 10 champs choisis aléatoirement sur chacune des 2 lames. (Not more than 100 crystals of drug substance in 10 randomly chosen fields in each of two slide preparations) Conforme à l'USP (meets USP requirements/minimum content) ≥ Poids cible (Minimum fill)	Conforme / Compliant Conforme / Compliant 0 0 Conforme / Compliant 15
IDENTIFICATION (IDENTIFICATION) Pimecrolimus (ASM981n) par HPLC (Pimecrolimus ASM981n by HPLC) Pimecrolimus (ASM981n) par CCM (Pimecrolimus ASM981n by TLC) Alcool Benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	Comparable au témoin (Compliance with standard) Comparable au témoin (Compliance with standard) Comparable au témoin (Compliance with standard)	Conforme / Compliant Conforme / Compliant Conforme / Compliant
ESSAI (TEST) pH (pH) Viscosité (Viscosity,dynamic)	4,5 – 6,5 7 - 20 Pa.s	5.2 9 Pa.s


LOT (Batch number): 331420

Produits de dégradation du pimecrolimus par HPLC, calculé par rapport à la valeur déclarée en pimecrolimus ASM981n (Degradation products by HPLC, based on the declared content of pimecrolimus ASM981n) :		Conforme / Compliant
NAP 513-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0.1%
NAP 514-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0.1%
NAP 515-95	≤ 0,5 % (Not more than 0.5%)	0.1%
NAP 516-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0.1%
NAP 522-94	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	0.1%
Autres produits de dégradation (Other degradation products)	≤ 0,2 % pour chacun des produits de dégradation (Not more than 0.2 % for each degradation product)	<0.1%
Total des autres produits de dégradation (Total of other degradation products)	≤ 0,5 % (Not more than 0.5%)	<0.1%
Total des produits de dégradation (Total degradation products)	≤ 1,0 % (Not more than 1.0%)	0.2%
DOSAGE (ASSAY) :		
Alcool benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	90,0 à 110,0% de la valeur nominale (Corresponding to 90.0%-110.0% of nominal value)	101.5%
Pimecrolimus ASM981n par SPE/HPLC (Pimecrolimus ASM981n by SPE/HPLC)	95,0 à 105,0% de la valeur nominale (Corresponding to 95.0-105.0 % of nominal value)	100.4%
Référence analyse (Analysis identification):	Date de réception échantillon (Delivery date of sample)	Date de fin d'analyse (Date of end analysis):
2601025 2600894	03/02/2026	16/02/2026

Commentaires (Comments) :

NIA

Chemistry tests

 CONFORME (Compliant) / ~~NON CONFORME (Not compliant)~~

Date : 20 FEB. 2026

 Signature du responsable chimie
(Signature of the authorized person chemistry)

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.03
		Page : 4 / 5

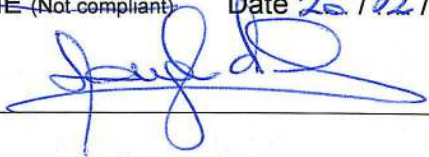
LOT (Batch number): 331420

CONTROLES MICROBIOLOGIQUES par inoculation directe (MICROBIOLOGICAL purity-direct inoculation method)

Test d'après le dossier d'enregistrement Elidel (Tests according to the Elidel MA Registration File) UA/7137/01/01	Limites/Limites d'approbation (Limits/release limits)	Résultats (Results)
Dénombrement des Germes Aérobie Totaux (DGAT) / Total Aerobic microbial Count (TAMC)	$\leq 10^2$ UFC/g (Not more than 10^2 CFU/g)	<5 UFC/g
Dénombrement des Moisissures et Levures Totaux (DMLT) / Total Yeasts and Mould Count (TYMC)	$\leq 10^1$ UFC/g (Not more than 10^1 CFU/g)	<5 UFC/g
Micro-organismes spécifiés/ Specified micro-organisms :		
Staphylococcus aureus	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Conforme / Compliant
Pseudomonas aeruginosa	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Conforme / Compliant
Référence analyse (Analysis identification) : 2600894 2601025 FE HB 200226	Date de fin d'analyse (Date of end of the analysis)	09/02/2026

Commentaires (Comments):

UA

Microbiology tests	CONFORME (Compliant) / NON CONFORME (Not compliant)	Date : 20 / 02 / 2026
Signature du responsable microbiologie / (Signature of the authorized person microbiology)		

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.03
		Page : 5 / 5

CONTROLES DE CONDITIONNEMENT (PACKAGING CONTROLS)

Présentation (Presentation)	Date	Lot (Batch Nr)	Per. date (Exp. date)	Quantité unitaire (Unit quantity)	Conforme (Complies)	Techn. id
15g UA	03/02/2026	331420	12-2027	28 559	Conforme / Compliant	ALa

Commentaires (Remarks) :

Packaging CONFORME (Compliant) / NON CONFORME (Not compliant) Date : 23 / 02 / 2026 Signature du responsable support <i>QA Pharmacist</i> (Signature of the authorized person support team)	V. CHIGOT QA Pharmacist 
--	---

Virginie MICHELET

QC final approbation CONFORME (Compliant) / NON CONFORME (Not compliant) Date : / / Signature du responsable Contrôle Qualité (Signature of Quality Control manager)	20 FEB. 2026 
--	--

CONTROLE FINAL ET DECISION (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»

DOSSIER DE FABRICATION EVALUE ET RECONNU CONFORME LE		
(Batch record verified and accepted on):		
Date de fabrication (Manufacturing date) : 27/01/2026	Calcul péremption (expiration calculation) : Durée de péremption - 1 mois (Shelf life minus 1 month) : 23 mois (23 months)	Date de péremption (Expiry date) 12/2027
Taille de lot / Batch size: 28 559 Unités/Units ACCEPTÉ et LIBERÉ (Accepted and released) REFUSE (Rejected)	Nom et fonction de la personne responsable de la libération : Name and position of of person authorising the batch release) <i>V. CHIGOT</i>	Date de signature (Date of signature) 23 / 02 / 2026 Signature du responsable de la libération (Signature of person authorising the batch release) V. CHIGOT QA Pharmacist 

V. CHIGOT
QA Pharmacist

V. CHIGOT
QA Pharmacist