

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва Елоком®, крем 0,1%  
 Форма випуску крем 0,1%  
 Дозування 1 мг/г мометазону фууроату  
 Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці  
 Серія A102532  
 Кількість у серії 21440 упаковок  
 Дата виробництва 08.2023  
 Дата закінчення терміну придатності 08.2025  
 Країна виробника Бельгія  
 Реєстраційне посвідчення UA/6293/02/01  
 Назва виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.  
 Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія  
 Ліцензія на виробництво № 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%	100,5 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,1 %
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 1 (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 %



Вх 000051380  
17.01.24

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	982000 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: Індустріепарк 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: 06.10.2023

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Інгрід де Кок

Інгрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

31.10.2023

