

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Регістраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	23L38B
Розмір серії	17.100 упаковок
Дата виробництва	14/12/2023
Термін придатності	11/2026
Назва	Темплер Італія С.р.л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	аМ -15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору (візуально)
2	Консистенція Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуально) ≤ 5 часток (візуально)
3	pH	4,0	3,7 – 4,3 (Євр.Фарм.2.2.3)
4	Значення пенетрометра	98	60 - 120 (пенетрометрія)
5	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират	Позитивно	Гідрокортизону 17-бутират буде проявлятися у вигляді плями на флуоресцентному фоні зі значенням Rf, подібної плями розчину порівняння. (ТШХ)
		Позитивно	Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутират, пропіл-парагідроксибензоат, спирту бензилового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)
	- Пропілпарагідроксибензоат	Позитивно	Позитивно (ВЕРХ)
	- Спирт бензиловий	Позитивно	Позитивно (ВЕРХ)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Регістраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	23L38B
Розмір серії	17.100 упаковок
Дата виробництва	14/12/2023
Термін придатності	11/2026
Назва	Теммлер Італія С.р.л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	аМ -15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксibenзоат - Спирт бензиловий	0,98 мг/г 0,49 мг/г 4,9 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ) 4,5 – 5,5 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Індивідуальна - Загальна кількість	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	≤ 0,01 мг/г (ВЕРХ) ≤ 0,5 % (ВЕРХ) ≤ 2% (ВЕРХ)
9	Середня маса	30,1 г	> 30,0 г (зважування)
10	Мінімальна маса	29,14 г	Всі туби ≥ 28,65 г (зважування)
11	Контроль пакування	відповідає	відповідає
12	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	(Євр.Фарм. 5.1.4 / 2.6.12, 2.6.13) ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ¹ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено ,включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску 31/01/2024 Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa



ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗУ

ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ крем 30 МГ/Г 30 Г UA

Номер серії: 23L38B

Дата релізу: 31.01.2024

Ми, Теммлер Італія С.р.л., хочемо пояснити деякі моменти щодо сертифікату аналізу ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ крем 30 МГ/Г 30 Г UA, а саме ідентифікації гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоату та бензилового спирту:

Гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоат і бензиловий спирт ідентифікуються відповідними тестами ТШХ і ВЕРХ відповідно до затверджених аналітичних процедур (Ідентифікація гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоату та бензилового спирту).

Показники	Специфікація	Результат
Ідентифікація (ТШХ/ВЕРХ) Гідрокортизону 17-бутират Пропілпарагідроксибензоат Спирт бензиловий	Гідрокортизону 17-бутират буде проявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням Rf, подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропілпарагідроксибензоату, спирту бензилового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)	Гідрокортизону 17-бутират проявляється у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням Rf, подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропілпарагідроксибензоату, спирту бензилового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)

Результати ідентифікації гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоат та бензилового спирту, представлені в сертифікаті аналізу, відповідають вимогам специфікації.

Уповноважена особа

Ім'я: Массімо Кріппа

Підпис: /підпис/ Теммлер Італія С.р.л. Массімо Кріппа Уповноважена особа

Дата: 04.04.2024



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/02/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
Batch Number : 23L38B
Batch size : 17.100 packs
Manufacturing date : 14/12/2023
Expiry date : 11/2026
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-15/2022
GMP certificate : IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Appearance	white cream	white cream (visual)
Consistence		
Applicability	readily applicable	readily applicable (visual)
Grainy matters >= 500x500µm	0	≤ 5 particles (visual)
pH	4.0	3.7 - 4.3 (Eu.Ph.2.2.3)
Penetrometer value	98	60 - 120 (penetrometry)
Particle size > 10 micron	0	≤ 10 (microscopy)
> 50 micron	0	≤ 5 (microscopy)
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate	positive	Hydrocortisone 17-Butyrate will develop in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)
	positive	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (±0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	positive	positive (HPLC)
Benzyl alcohol	positive	positive (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone 17-butyrate	0.98 mg/g	0.95 - 1.05 mg/g (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	0.49 mg/g	0.45 - 0.55 mg/g (HPLC)
Benzyl alcohol	4.9 mg/g	4.5 - 5.5 mg/g (HPLC)
Impurities		
Hydrocortisone-21-butyrate	0.00 mg/g	≤ 0.01 mg/g (HPLC)
Single related impurity	0.0%	≤ 0.5% (HPLC)
Total related	0%	≤ 2% (HPLC)
Average net weight	30.1 g	>30.0 g (weighing)
Minimum net weight	29.14 g	>=28.65 g (weighing)
Packaging control	conforms	conforms



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
 Importing Country : Ukraine
 State manufacturer : Italy
 Registration certificate : UA/4471/02/01
 Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
 Dosage Form : Cream
 Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
 Batch Number : 23L38B
 Batch size : 17.100 packs
 Manufacturing date : 14/12/2023
 Expiry date : 11/2026
 Name : Temmler Italia S.r.l.
 Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
 Licence number : aM-15/2022
 GMP certificate : IT/18/H/2022

Test	Results	Specifications
Microbial purity		(Eu.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)
TAMC	<10 cfu/g	$\leq 10^2$ cfu/g
TYMC	<10 cfu/g	$\leq 10^1$ cfu/g
S. Aureus	absent/g	absent/g
P. Aeruginosa	absent/g	absent/g

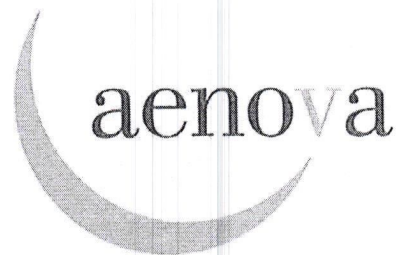
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
 Dr. Massimo Crippa
 Qualified Person

Signature





Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 20061 Carugate (MI) Italia

Annex to the Certificate of Analysis

LOCOID LIPOCREAM® cream 30 MG/G 30 G UA

Batch Number: 23L38B

Release Date: 31.01.2024

We, Temmler Italia S.r.l., hereby would like to clarify some points concerning the certificate of analysis for **LOCOID LIPOCREAM® cream 30 MG/G 30 G UA**, namely Identification of Hydrocortisone 17-butyrate, Propyl parahydroxybenzoate and Benzyl alcohol:

Hydrocortisone 17-butyrate, Propyl parahydroxybenzoate and Benzyl alcohol are identified by appropriate TLC and HPLC tests in accordance with approved analytical procedures (Identification of Hydrocortisone 17-butyrate, Propyl parahydroxybenzoate and Benzyl alcohol).

Temmler Italia S.r.l.

Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italia

Phone: +39 02 9250 341
Fax: +39 02 9250 3422
05348880963ri@legalmail.it
www.aenova-group.com

R.E.A. MI-1814493

Marco Falzolgher
Amministratore Delegato

CF e Registro imprese di Milano
05348880963

Capitale Sociale
EUR 5.510.000 i.v.

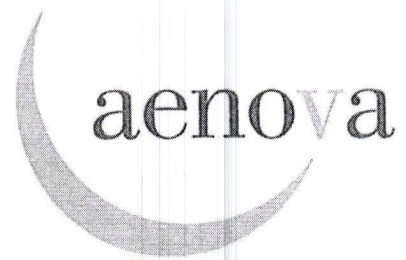
soggetta a supervisione e
coordinamento da parte di
Temmler Pharma GmbH

Test	Specification	Result
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate (TLC)	Hydrocortisone 17-Butyrate will develop in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)	Hydrocortisone 17-Butyrate will develop in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)
Hydrocortisone 17-butyrate (HPLC)	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the
Propyl parahydroxybenzoate (HPLC)		
Benzyl alcohol (HPLC)		



Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragonopharm • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler



Test	Specification	Result
	reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17- butyrate and related impurities). (HPLC)	reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17- butyrate and related impurities). (HPLC)

The results of the Identification Hydrocortisone 17-butyrate, Propyl parahydroxybenzoate and Benzyl alcohol presented in the certificate of analysis meet the specification requirements.

Qualified person

Name: Massimo Crippa

Signature:

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Massimo Crippa
Qualified Person
04/04/2014

Date:

Members of the Aenova Group

C.P.M. • Dragenopharm • EVP • Haupt Pharma • Swiss Caps • SwissCo • Temmler





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

21.08.2024

№ 40840/24/10

ЛОКОЇД ЛПОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23L38B

Кількість ввезеного лікарського засобу 17100

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 15.08.2024 № 2401/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Ресстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	24129A
Розмір серії	12.600 упаковок
Дата виробництва	10/09/2024
Термін придатності	08/2027
Назва	Теммлер Італія С.р.л.
Адреса	Via делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM -46/2024
GMP сертифікат	IT/59/H/2024

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору (візуально)
2	Консистенція Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуально) ≤ 5 часток (візуально)
3	pH	4,0	3,7 – 4,3 (Євр.Фарм.2.2.3)
4	Значення пенетрометра	72	60 - 120 (пенетрометрія)
5	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	Позитивно Гідрокортизону 17-бутират проявляється у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням Rf, подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Позитивно Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропіл-парагідроксибензоату, спирту бензинового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)	Гідрокортизону 17-бутират буде проявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням Rf, подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропіл-парагідроксибензоату, спирту бензинового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Ресстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	24129A
Розмір серії	12.600 упаковок
Дата виробництва	10/09/2024
Термін придатності	08/2027
Назва	Теммлер Італія С.р.л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM -46/2024
GMP сертифікат	IT/59/H/2024

№	Показники	Результати	Специфікації
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	1,00 мг/г 0,49 мг/г 5,0 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ) 4,5 – 5,5 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Індивідуальна - Загальна кількість	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	≤ 0,01 мг/г (ВЕРХ) ≤ 0,5 % (ВЕРХ) ≤ 2% (ВЕРХ)
9	Середня маса	30,4 г	> 30,0 г (зважування)
10	Мінімальна маса	30,17 г	Всі туби ≥ 28,65 г (зважування)
11	Контроль пакування	відповідає	відповідає
12	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	(Євр.Фарм. 5.1.4 / 2.6.12, 2.6.13) ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ¹ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено ,включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску 03/10/2024 Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/02/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
Batch Number : 24I29A
Batch size : 12.600 packs
Manufacturing date : 10/09/2024
Expiry date : 08/2027
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-46/2024
GMP certificate : IT/59/H/2024

Test	Results	Specifications
Appearance	white cream	white cream (visual)
Consistence		
Applicability	readily applicable	readily applicable (visual)
Grainy matters $\geq 500 \times 500 \mu\text{m}$	0	≤ 5 particles (visual)
pH	4.0	3.7 - 4.3 (Eu.Ph.2.2.3)
Penetrometer value	72	60 - 120 (penetrometry)
Particle size $> 10 \mu\text{m}$	0	≤ 10 (microscopy)
$> 50 \mu\text{m}$	0	≤ 5 (microscopy)
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate	positive Hydrocortisone 17-Butyrate is developed in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)	Hydrocortisone 17-Butyrate will develop in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)
Hydrocortisone 17-butyrate	positive	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)
Benzyl alcohol		



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/02/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
Batch Number : 24I29A
Batch size : 12.600 packs
Manufacturing date : 10/09/2024
Expiry date : 08/2027
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-46/2024
GMP certificate : IT/59/H/2024

Test	Results	Specifications
Assay		
Hydrocortisone 17-butyrate	1.00 mg/g	0.95 - 1.05 mg/g (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	0.49 mg/g	0.45 - 0.55 mg/g (HPLC)
Benzyl alcohol	5.0 mg/g	4.5 - 5.5 mg/g (HPLC)
Impurities		
Hydrocortisone-21-butyrate	0.00 mg/g	≤ 0.01 mg/g (HPLC)
Single related impurity	0.0%	≤ 0.5% (HPLC)
Total related	0%	≤ 2% (HPLC)
Average net weight	30.4 g	>30.0 g (weighing)
Minimum net weight	30.17 g	≥28.65 g (weighing)
Packaging control	conforms	conforms
Microbial purity		(Eu.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)
TAMC	<10 cfu/g	≤ 10 ² cfu/g
TYMC	<10 cfu/g	≤ 10 ¹ cfu/g
S. Aureus	absent/g	absent/g
P. Aeruginosa	absent/g	absent/g

"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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

03/10/2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.03.2025

№ 12563/25/10

ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24I29A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 21.03.2025 № 0782/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Ресстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	24I28A
Розмір серії	36.200 упаковок
Дата виробництва	09/09/2024
Термін придатності	08/2027
Назва	Теммлер Італія С.р.л.
Адреса	Via делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM -46/2024
GMP сертифікат	IT/59/H/2024

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис	Крем білого кольору	Крем білого кольору (візуально)
2	Консистенція Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуально) ≤ 5 часток (візуально)
3	pH	4,0	3,7 – 4,3 (Євр.Фарм.2.2.3)
4	Значення пенетрометру	70	60 - 120 (пенетрометрія)
5	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	Позитивно Гідрокортизону 17-бутират проявляється у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням R_f , подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Позитивно Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропіл-парагідроксибензоату, спирту бензинового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)	Гідрокортизону 17-бутират буде проявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні зі значенням R_f , подібної до плями розчину порівняння. (ТШХ) Три піки в хроматограмі розчину зразку, що використовується для кількісного визначення, мають той самий час утримання ($\pm 0,2$ хвилини) та сходні за висотою піки, що й піки гідрокортизону 17-бутирату, пропіл-парагідроксибензоату, спирту бензинового відповідно в хроматограмі розчину порівняння (отриманих згідно методу кількісного визначення для гідрокортизону 17-бутирату та зв'язаних речовин). (ВЕРХ)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд Ліпокрем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/02/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці
Номер серії	24I28A
Розмір серії	36.200 упаковок
Дата виробництва	09/09/2024
Термін придатності	08/2027
Назва	Теммлер Італія С.р.л.
Адреса	Via делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM -46/2024
GMP сертифікат	IT/59/H/2024

№	Показники	Результати	Специфікації
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Спирт бензиловий	0,99 мг/г 0,5 мг/г 5,0 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ) 4,5 – 5,5 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Індивідуальна - Загальна кількість	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	≤ 0,01 мг/г (ВЕРХ) ≤ 0,5 % (ВЕРХ) ≤ 2% (ВЕРХ)
9	Середня маса	30,4 г	> 30,0 г (зважування)
10	Мінімальна маса	30,09 г	Всі туби ≥ 28,65 г (зважування)
11	Контроль пакування	відповідає	відповідає
12	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість дріжджових та плесневих грибів) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	(Євр.Фарм. 5.1.4 / 2.6.12, 2.6.13) ≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ⁴ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено ,включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску 03/10/2024 Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Dr. Massimo Crippa



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/02/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
Batch Number : 24I28A
Batch size : 36.200 packs
Manufacturing date : 09/09/2024
Expiry date : 08/2027
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-46/2024
GMP certificate : IT/59/H/2024

Test	Results	Specifications
Appearance	white cream	white cream (visual)
Consistence		
Applicability	readily applicable	readily applicable (visual)
Grainy matters $\geq 500 \times 500 \mu\text{m}$	0	≤ 5 particles (visual)
pH	4.0	3.7 - 4.3 (Eu.Ph.2.2.3)
Penetrometer value	70	60 - 120 (penetrometry)
Particle size $> 10 \mu\text{m}$	0	≤ 10 (microscopy)
$> 50 \mu\text{m}$	0	≤ 5 (microscopy)
Identification		
Hydrocortisone 17-butyrate	positive Hydrocortisone 17-Butyrate is developed in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)	Hydrocortisone 17-Butyrate will develop in the form of black spot on fluorescent background with Rf value similar to spot of reference solution. (TLC)
Hydrocortisone 17-butyrate Propyl parahydroxybenzoate Benzyl alcohol	positive Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)	Three peaks on the chromatogram of the test solution used for assay, have the same retention time (± 0.2 min) and are similar in height to hydrocortisone 17-butyrate peak, propyl parahydroxybenzoate, benzyl alcohol on the chromatogram of the reference solution (obtained according to the method for the assay for hydrocortisone 17-butyrate and related impurities). (HPLC)



Carugate Plant

Certificate of analysis

Product name : Locoid Lipocream®
Importing Country : Ukraine
State manufacturer : Italy
Registration certificate : UA/4471/02/01
Strength/Potency : 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form : Cream
Package Size and Type : 30 g in 1 Aluminium tube in carton box
Batch Number : 24I28A
Batch size : 36.200 packs
Manufacturing date : 09/09/2024
Expiry date : 08/2027
Name : Temmler Italia S.r.l.
Address : Via delle Industrie, 2, 20061 Carugate (MI), Italy
Licence number : aM-46/2024
GMP certificate : IT/59/H/2024

Test	Results	Specifications
Assay		
Hydrocortisone 17-butyrate	0.99 mg/g	0.95 - 1.05 mg/g (HPLC)
Propyl parahydroxybenzoate	0.50 mg/g	0.45 - 0.55 mg/g (HPLC)
Benzyl alcohol	5.0 mg/g	4.5 - 5.5 mg/g (HPLC)
Impurities		
Hydrocortisone-21-butyrate	0.00 mg/g	≤ 0.01 mg/g (HPLC)
Single related impurity	0.0%	≤ 0.5% (HPLC)
Total related	0%	≤ 2% (HPLC)
Average net weight	30.4 g	>30.0 g (weighing)
Minimum net weight	30.09 g	>=28.65 g (weighing)
Packaging control	conforms	conforms
Microbial purity		(Eu.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)
TAMC	<10 cfu/g	≤ 10 ² cfu/g
TYMC	<10 cfu/g	≤ 10 ¹ cfu/g
S. Aureus	absent/g	absent/g
P. Aeruginosa	absent/g	absent/g



"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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Qualified Person : (name, date and signature)

TEMMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

03/10/2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.06.2025

№ 27529/25/10

ЛОКОЇД ЛПОКРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24I28A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7600

Виробник

Теммлер Італія С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.06.2025 № 1783/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

