



**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

11.02.2025

№ 3874/25/10

ЕЛІДЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 329834

Кількість ввезеного лікарського засобу 11000

Виробник

МЕДА Меньюфекчеринг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 07.02.2025 № 0278/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел® крем 1 %

СЕРІЯ (номер серії): 329834

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімусу

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)

Вх ач н 0985
Від 29.01.2025 L

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення лікарського засобу 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/мінімальному вмісту Фармакопеї США ≥ Мінімального наповнення	Відповідає 15
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Піmekролімус (ASM981n) методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Піmekролімус ASM981n методом ТІІХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	4,5 – 6,5	5,1
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	10 Па.с

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 3/5

Номер серії: 329834

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 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	101,1%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	100,5 %
Ідентифікація аналізу: 2408838 2408720	Дата доставки зразка 01.10.2024 р.	Дата кінця аналізу: 29.10.2024 р.

Коментарі: Не застосовується.

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 04.11.2024 р.
Підпис уповноваженої особи		/підпис/ F.Euquen

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 4/5

Номер серії: 329834

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє лікарського засобу Елідел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 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
Ідентифікація аналізу: 2408838	Дата закінчення аналізу: 07.10.2024 р.	

Коментарі:

-

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 05.11.2024 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування	Підпис	

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 5/5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	01.10.2024 р.	329834	08-2026	16000	Відповідає	LB

Коментарі: Не застосовується.

Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 04.11.2024 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата:
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	/штамп: V. MICHELET 06 листопада 2024/

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.

Запис про серію перевірено та прийнято на: 07.10.2024		
Дата виробництва: 26.09.2024 р.	Розрахунок терміну придатності: Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 р.
Розмір серії: 16000 одиниць Прийнято та випущено Відхилено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії K. RAMAHANDRY Фармацевт із забезпечення якості	Дата підписання: 06.11.2024 р. Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/