



**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

28.12.2023

№ 64673/23/10

МОМЕДЕРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10968/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **309223**

Кількість ввезеного лікарського засобу **1500**

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 28.12.2023 № 4126/8.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру Ні.	RelReg008049/1
Product Препарат	МОНЕДЕРМ® мазь 1 мг/г по 15г у тубах №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	ointment мазь
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Mometasone furoate 1.0 mg Мометазону фуроат 1,0 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4350
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	435U
Batch No. bulk Номер серії балку	309220
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	309223
Date of manufacturing Дата виробництва	09.2023
Expired date Термін придатності	09.2025
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	16100
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 15 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/10968/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP1 WTC/0036 01 03/96
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at a temperature not higher than 25°C. Do not freeze. Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 17.10.2023/ У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 17.10.2023

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.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
24.10.2023

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska

Вхано 222205 131227h

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	МОМЕДЕРМ® мазь 1 мг/г по 15г у тубах №1
Номер серії :	309223
Виробник:	Jelfa S.A. Польща
Термін придатності:	09.2025
Дата виробництва:	09.2023
Дата аналізу:	17.10.23

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Біла або майже біла, напівпрозора жирна маса	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [мкм]	<45 [мкм]
Визначення pH	4.0 - 6.0	4.5
Ідентифікація мометазону фуроат, Ідентифікація А - метод ТШХ	На хроматограммі випробовуваного розчину основна пляма повинна відповідати значенню Rf основної плями на хроматограммі стандартного розчину мометазону фуроату	відповідає
Ідентифікація мометазону фуроат, Ідентифікація Б - метод ВЕРХ	На хроматограммі випробовуваного розчину час утримання основного піку мометазону фуроату повинен співпадати з часом утримання основного піку мометазону фуроату на хроматограммі стандартного розчину	відповідає
Супутні домішки (ВЕРХ) - кожна індивідуальна домішка	не більше 0.5 [%]	0.1 [%]
Супутні домішки (ВЕРХ) - сума всіх домішок	не більше 1.0 [%]	0.2 [%]
Кількісне визначення мометазону фуроату в 1 г мазі	0.90 - 1.10 [мг]	0.98 [мг]
Середній вміст мазі в тубі	Не менше 15.0 [г]	15.2 [г]
Мікробіологічна чистота - ТАМС	не більше 10 ² КУО/г	<10 [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - ТУМС	не більше 10 ¹ КУО/г	<10 [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Відсутність Pseudomonas aeruginosa	відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота - Відсутність Staphylococcus aureus	відповідає	відповідає
Коментарі:		
N/A		

Продукція відповідає вимогам QCSpec000970/4, UA/10968/01/01

Дата оцінки:
17.10.23

Відділ Контролю Якості
Swietelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: Swietelski Krzysztof

дата видачі: 17.10.23
Сторінка 1 з 1