

Назва продукту	Локоїд ® мазь
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/01/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	мазь
Розмір і тип упаковки	по 30 г у тубі №1
Номер серії	23115A
Розмір серії	31.750 упаковок
Дата виробництва	01/09/2023
Термін придатності	08/2028
Назва	Теммлер Італія С. р. л.
Адреса	Віа делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
1	Опис - Зовнішній вигляд	Прозора, світло-сірого кольору м'яка жирна мазь	Прозора, від світло-сірого до білуватого кольору м'яка жирна мазь (візуально)
2	Консистенція - Наносимість - Зернисті частки (число часток $\geq 500 \times 500$ мкм)	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуально) 0 (мікроскопія)
3	Частки - частки > 10 мкм - частки > 50 мкм	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
4	Ідентифікація - Гідрокортизону бутират	Позитивна Позитивна	Позитивна (ТШХ) Позитивна (ВЕРХ)
5	Кількісне визначення - Гідрокортизону бутират	1.01 мг	0.95 – 1.05 мг/г (ВЕРХ)
6	Значення пенетрометру в 0.1 мм	253	150 - 350 (пенетрометрія)
7	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Гідрокортизон - Пік з RRT 0.77 - Інші Індивідуальні домішки - Загальна кількість	0.00 мг/г Не виявлено Не виявлено 0.0 % 0.2 %	≤ 0.01 мг/г (ВЕРХ) Не виявлено (ВЕРХ) Не виявлено (ВЕРХ) ≤ 0.5 % (ВЕРХ) ≤ 2.0 % (ВЕРХ)
8	Мікробіологічна чистота - ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - ТУМС (загальна кількість грибків та дріжджів) - S. Aureus - P. Aeruginosa	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г	(ЄФ 2.6.12, 2.6.13) $\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^1$ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
9	Маса вмісту упаковки - середня маса вмісту - мінімальна маса вмісту	30.5 г 30.25 г	≥ 30.0 г (зважування) ≥ 28.65 г (зважування)



Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис) Massimo Crippa 08/01/2024 /підписано/



Certificate of analysis

Product name	: Locoid® Ointment
Importing Country	: Ukraine
State manufacturer	: Italy
Registration certificate	: UA/4471/01/01
Strength/Potency	: 1 mg/g - Hydrocortisone 17-butyrate
Dosage Form	: Ointment
Package Size and Type	: 30 g in tube No.1
Batch Number	: 23I15A
Batch size	: 31.750 packs
Manufacturing date	: 01/09/2023
Expiry date	: 08/2028
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
Description		
Appearance	transparent, light grey, soft fatty ointment	transparent, light grey to whitish, soft fatty ointment (visual)
Consistency		
Applicability	easy to apply	easy to apply (visual)
Grainy matters (number of particles $\geq 500 \times 500 \mu\text{m}$)	0	0 (microscopy)
Particle Size		
Particles $> 10 \mu\text{m}$	0	≤ 10 (microscopy)
Particles $> 50 \mu\text{m}$	0	≤ 5 (microscopy)
Identification		
Hydrocortisone Butyrate	positive	positive (TLC)
	positive	positive (HPLC)
Assay		
Hydrocortisone Butyrate	1.01 mg	0.95 - 1.05 mg/g (HPLC)
Penetrometer value (in 0.1 mm)	253	150 - 350 (penetrometry)
Related substances		
Hydrocortisone 21-Butyrate	0.00 mg/g	≤ 0.01 mg/g (HPLC)
Hydrocortisone	not detected	not detected (HPLC)
Peak with RRT 0.77	not detected	not detected (HPLC)
Each unspecified	0.0%	$\leq 0.5\%$ (HPLC)
Total	0.2%	$\leq 2.0\%$ (HPLC)
Microbiological purity (Eu.Ph. 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
Filling weight		
Average filling weight	30,5 g	$\geq 30,0$ g (weighing)
Minimum filling weight	30,25 g	$\geq 28,65$ g (weighing)

"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: (n, mo, date and signature)

TEMMLER ITALIA S.R.L.

Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

08/01/2024





**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**

11.11.2024

№ 57018/24/10

ЛОКОІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 1 мг/г по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **23I15A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31750

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)

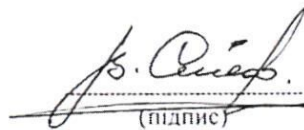
Протокол візуального контролю від **04.11.2024 № 3398/4.**

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)

