

Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці
Номер серії	23D60D
Розмір серії	30.200 упаковок
Дата виробництва	29/04/2023
Термін придатності	03/2026
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	Відповідає	Крем білого кольору (візуальний)
2	Консистенція Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуальний) ≤ 5 часток (візуальний)
3	pH	3,8	3,5 - 4,2 (Євр.Фарм.2.2.3)
4	Пенетрометричне значення	106	60 – 180 (пенетрометрія)
5	Розмір часток > 10 мкм > 50 мкм	0 0	≤ 10 (мікроскопія) ≤ 5 (мікроскопія)
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират	Відповідає Відповідає	Гідрокортизону 17-бутират буде виявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням Rf, подібним до плями розчину порівняння. (ТШХ) Гідрокортизону 17-бутират буде виявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням Rf, подібним до плями розчину порівняння. (ВЕРХ)
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - бутилпарагідроксибензоат	1,01 мг/г 0,99 мг/г 0,49 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,9 – 1,1 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Будь-яка неідентифікована - Загальна кількість усіх супровідних домішок	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	$\leq 0,01$ мг/г (ВЕРХ) $\leq 0,5$ % (ВЕРХ) ≤ 2 % (ВЕРХ)





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

пров. Світlichної 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**

06.10.2023

№ 46121/23/10

ЛОКОІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23D60D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30200

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 06.10.2023 № 2922/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці
Номер серії	23D60D
Розмір серії	30.200 упаковок
Дата виробництва	29/04/2023
Термін придатності	03/2026
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
9	Середня маса вмісту упаковки	30,6 г	≥ 30,0 г (ваговий)
10	Мінімальна маса вмісту упаковки	30,29 г	Усі туби ≥ 28,65 г (ваговий)
11	Контроль пакування	Відповідає	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота		(Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13)
	- ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	< 10 КУО/г	≤ 10 ² КУО/г
	- ТУМС (загальна кількість дріжджових та плісневих грибів)	< 10 КУО/г	≤ 10 ¹ КУО/г
	- Staphylococcus aureus	Відсутні /г	Відсутні /г
	- Pseudomonas aeruginosa	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.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис): Dr. Massimo Crippa 30/05/2023 /підписано/



Сертифікат аналізу

Назва продукту	Локоїд® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці
Номер серії	24C58A
Розмір серії	42.675 упаковок
Дата виробництва	08/03/2024
Термін придатності	02/2027
Назва	Темплер Італія С.р.л.
Адреса	Via делье Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія
Номер виробничої ліцензії	aM-15/2022
GMP сертифікат	IT/18/H/2022

№	Показники	Результати	Специфікації
7	Кількісне визначення - Гідрокортизону 17-бутират - Пропілпарагідроксибензоат - Бутилпарагідроксибензоат	0,99 мг/г 0,99 мг/г 0,49 мг/г	0,95 – 1,05 мг/г (ВЕРХ) 0,9 – 1,1 мг/г (ВЕРХ) 0,45 – 0,55 мг/г (ВЕРХ)
8	Супровідні домішки - Гідрокортизону 21-бутират - Будь-яка неідентифікована - Загальна кількість усіх супровідних домішок	0,00 мг/г 0,0 % 0 %	≤ 0,01 мг/г (ВЕРХ) ≤ 0,5 % (ВЕРХ) ≤ 2% (ВЕРХ)
9	Середня маса вмісту упаковки	30,4 г	≥ 30,0 г (ваговий)
10	Мінімальна маса вмісту упаковки	29,77 г	Усі туби ≥ 28,65 г (ваговий)
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 специфікації, яка виставляється у реєстраційному дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (ім'я, дата та підпис): Dr. Massimo Crippa 01/08/2024 /підписав/





**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**

05.09.2024

№ 43922/24/10

ЛОКОІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4471/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24C58A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 03.09.2024 № 2601/2.

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® крем
Країна імпортер	Україна
Країна виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/4471/04/01
Сила дії/активність	1 мг/г – гідрокортизону 17 - бутират
Лікарська форма	крем
Розмір і тип упаковки	по 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці
Номер серії	24C58A
Розмір серії	42.675 упаковок
Дата виробництва	08/03/2024
Термін придатності	02/2027
Назва	Темплер 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	Відповідає	Крем білого кольору (візуальний)
2	Консистенція Число часток $\geq 500 \times 500$ мкм	Легко наноситься 0	Легко наноситься (візуальний) ≤ 5 часток (візуальний)
3	pH	3,7	3,5 - 4,2 (Євр.Фарм.2.2.3)
4	Пенетрометричне значення	98	60 – 180 (пенетрометрія)
5	Розмір часток > 10 мікрон > 50 мікрон	0 % 0 %	≤ 10 % (мікроскопія) ≤ 5 % (мікроскопія)
6	Ідентифікація - Гідрокортизону 17-бутират	Гідрокортизону 17-бутират виявляється у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням R_f , подібним до плями розчину порівняння	Гідрокортизону 17-бутират буде виявлятися у вигляді темної плями на флуоресцентному фоні із значенням R_f , подібним до плями розчину порівняння. (ТШХ)
	- Гідрокортизону 17-бутират Пропілпарагідроксибензоат Бутилпарагідроксибензоат	Три піка на хроматограмі розчину зразка, який використовується для кількісного визначення, має такий же час утримування ($\pm 0,2$ хв) і подібні по висоті піки, що і піки гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоату та бутилпарагідроксибензоату відповідно на хроматограмі стандартного розчину (отримані згідно з методом кількісного визначення гідрокортизону 17-бутирату і сторонніх домішок)	Три піка на хроматограмі розчину зразка, який використовується для кількісного визначення, має такий же час утримування ($\pm 0,2$ хв) і подібні по висоті піки, що і піки гідрокортизону 17-бутират, пропілпарагідроксибензоату та бутилпарагідроксибензоату відповідно на хроматограмі стандартного розчину (отримані згідно з методом кількісного визначення гідрокортизону 17-бутирату і сторонніх домішок). (ВЕРХ)

