



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

21.02.2024

№ 7141/24/04

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A105341**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 16.02.2024 № 07-01/336/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа особи, що здійснює контроль)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елоком®, крем 0,1%
Форма випуску	крем 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	A105341
Кількість у серії	9 760 упаковок
Дата виробництва	11.2023
Дата закінчення терміну придатності	11.2025
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТІХХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	100,2 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука I (6-Кето)	не більше 0,5%	0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	<0,1 %

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	960000 сП
---------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 03.01.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Інгрід Де Кок

Інгрід Де Кок /підпис/

Дата підпису:

05.01.2024





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

26.12.2024

№ 70015/24/04П

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B113609**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **25.12.2024 № 07-01/3486/3.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, що виконує державний контроль)



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕлокомФ, крем 0,1%
Форма випуску	крем 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B113609
Кількість у серії	14 400 упаковок
Дата виробництва	06.2024
Дата закінчення терміну придатності	06.2026
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТШХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	100,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука I (6-Кето)	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	<0,1 %



В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	834857 сП
---------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищевказаній виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 01.08.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереса

Ерік Цереса /підпис/

Дата підпису:

05.08.2024





**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**

07.01.2025

№ 70565/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B116416**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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**

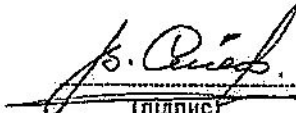
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2025 № 4231/6.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елоком®, крем 0,1%
Форма випуску	крем 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B116416
Кількість у серії	14 880 упаковок
Дата виробництва	09.2024
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Країна виробника	Бельгія
Ресстраційне посвідчення	UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТШХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	99,3 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука 1 (6-Кето)	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	0,1 %

Всес 1958
21.12.2024

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	944571 сП
---------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(*) Не рутинний тест.

Назва ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса ділянки, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 09.10.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереса

Ерік Цереса /підпис/

Дата підпису:

10.10.2024



Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Cream 0.1 %
Dosage Form: Cream 0.1%
Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B116416
Batch Quantity: 14.880 Packs
Manufacturing Date: 09 2024
Expiry Date: 09 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/6293/02/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/6293/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A white to off-white, smooth, homogeneous cream; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The retention time of the main analyte peak in the sample chromatogram is comparable to that of the Mometasone Furoate peak in the standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (TLC)	The Rf value of the principal spot obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution.	COMPLIANT	
Assay Mometasone furoate (HPLC)	95.0 - 105.0%	99.3	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 21-Alcohol	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 17-Alcohol	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Compound D	NMT 0.5%	< 0.1	%
Degradation products (HPLC) - Epoxide Compound E	NMT 0.9%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Related Compound 1 (6-Keto)	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) -Unspecified Individual	NMT 0.2%	0.1	%
Degradation products (HPLC) -Total	NMT 1.5%	0.1	%
Viscosity (viscometry method)	400000-1200000 cP	944571	cP

Comments: NA

Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use. (*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv

Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

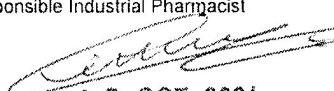
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling 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 and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 09 Oct 2024

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:


10 OCT 2024

RJDAINTL1_UKR



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

24.03.2025

№ 13550/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B119263**

Кількість ввезеного лікарського засобу 880

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 20.03.2025 № 0855/17.

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)



Органон Хейст бв
Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, крем 0,1%
Форма випуску крем 0,1%
Дозування 1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B119263
Кількість у серії 7 840 упаковок
Дата виробництва 10.2024
Дата закінчення терміну придатності 10.2026
Країна виробника Бельгія
Реєстраційне посвідчення UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв
Адреса Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТНХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	98,6 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука I (6-Кето)	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	0,1 %

Всес №2460 від 17.03.25 Ана

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	913143 сП
----------------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № 304 П

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 03.12.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереса

Ерік Цереса /підпис/

Дата підпису:

02.01.2025



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Cream 0.1 %
Dosage Form: Cream 0.1%
Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B119263
Batch Quantity: 7,840 Packs
Manufacturing Date: 10 2024
Expiry Date: 10 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/6293/02/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/6293/02/01

Quality Indicators	Requirements	Analysis Results	
Description (visual)	A white to off-white, smooth, homogeneous cream; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The retention time of the main analyte peak in the sample chromatogram is comparable to that of the Mometasone Furoate peak in the standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (TLC)	The Rf value of the principal spot obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution.	COMPLIANT	
Assay Mometasone furoate (HPLC)	95.0 - 105.0%	98.6	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 21-Alcohol	NMT 0.5%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 17-Alcohol	NMT 0.5%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Compound D	NMT 0.5%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Epoxide Compound E	NMT 0.9%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Related Compound 1 (6-Keto)	NMT 0.5%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Unspecified Individual	NMT 0.2%	<0.1	%
Degradation products (HPLC) -Total	NMT 1.5%	<0.1	%
Viscosity (viscometry method)	400000-1200000 cP	913143	cP

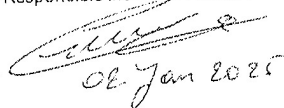
Comments: None
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use. (*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling 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 and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 03 Dec 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:


03 Jan 2025

RJDAINTL1_UKR

Proprietary



Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23-5153153
Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg		
Dosage Form	Film-coated tablet		
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride		
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Y019798	Product Number	6747
Bulk Batch Number	0001808171	Material Number	1006798
		Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Batch Quantity	700 EA		
Manufacturing Date	10-Jul-2024		
Expiry Date	07-2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		
Country of Manufacturer	The Netherlands		
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands		
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands		
Target Country	Ukraine		
Registration Certificate	UA/11003/01/01		
Manufacturing License Number	108958 F		
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A		

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance	Light Pink, Film Coated Tablet; Debossed '575' on one side and blank on the other	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	The retention times of the metformin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Sitagliptin (HPLC)	The retention times of the sitagliptin peak in the sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%)	Conforms
Identity: Metformin Hydrochloride(UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the metformin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Identity: Sitagliptin (UV)*	The wavelength of maximum absorbance in the UV spectrum taken at the apex of the sitagliptin peak in the sample chromatogram is within ± 2 nm of the wavelength of maximum absorbance in the corresponding UV spectrum taken for the standard.	Conforms
Assay: Metformin Hydrochloride (HPLC)	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 500 mg	100,0%
Assay: Sitagliptin (HPLC)†	95.0 - 105.0% of Label Claim Label Claim per tablet = 50 mg	99,8%
Degrades Metformin Hydrochloride : Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.1%	0,0%
Degrades Metformin Hydrochloride : Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degrades Sitagliptin: Any Unspecified Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Degrades Sitagliptin: Total Degradate (HPLC)	Maximum 0.2%	0,0%
Dose Uniformity: Metformin Hydrochloride(HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms
Dose Uniformity: Sitagliptin (HPLC)	Conforms to USP / EP	Conforms



Proprietary



Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23-5153153
Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	JANUMET®, film-coated tablets 50/500 mg	Product Number	6747
Dosage Form	Film-coated tablet	Material Number	1006798
Strength	50 mg Sitagliptin / 500 mg Metformin Hydrochloride	Description	JANUMET 50/500MG 4X14TAB UKR
Packaging	14 tablets in blisters; 4 blisters in carton package		
Batch Number	Y019798		
Bulk Batch Number	0001808171		
Batch Quantity	700 EA		
Manufacturing Date	10-Jul-2024		
Expiry Date	07-2026		
Country of Bulk Manufacturer	Singapore		
Country of Manufacturer	The Netherlands		
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands		
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands		
Target Country	Ukraine		
Registration Certificate	UA/11003/01/01		
Manufacturing License Number	108958 F		
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A		

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/11003/01/01

Characteristic	Specification	Results
Dissolution: Metformin Hydrochloride	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	97%
Dissolution: Sitagliptin	The tablets conform to USP requirements with not less than 85% (Q = 80) of the labeled amount of each active dissolved in 20 minutes	95%
Chromatographic Purity: NDMA (N-nitrosodimethylamine)	Maximum 0.048 ppm ND (Not Detectable): NDMA result ≤ 0.0024 ppm NQ (Not Quantifiable): NDMA result ≤ 0.0048 but > 0.0024 ppm	ND
Chromatographic purity: NTTP #	Maximum 0.37 ppm ND = LOD (Limit of Detection): NTTP result < 0.05 ppm NQ = LOQ (Limit of Quantitation): NTTP result < 0.10 ppm ≥ 0.05 ppm	ND
Total nitrosamines (NTTP, NDMA)	Maximum 100%	0%

* Alternate methods. Identification by either IR or HPLC-UV can be performed

† Assay Sitagliptin is calculated on the free base

NTTP testing at release will be performed on bulk drug product (DP) samples

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling 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 Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Qualified Person

Signature

Date of Batch Release /
Signing

06 JAN 2025

Performed by: S. van der Pijl

Reviewed by: R. Lijker

Page 2 of 2

Proprietary



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

пров. Світlichної 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**

25.04.2025

№ 19131/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B120148**

Кількість ввезеного лікарського засобу 520

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 23.04.2025 № 1230/22.

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

Заступник начальника служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елоком®, крем 0,1%
Форма випуску	крем 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B120148
Кількість у серії	11 840 упаковок
Дата виробництва	11.2024
Дата закінчення терміну придатності	11.2026
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/02/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору м'якої консистенції однорідний крем, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фууроату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ТШХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	98,5 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фууроату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сполука D	не більше 0,5%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Епоксид сполуки E	не більше 0,9%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Супровідна сполука 1 (6-Кето)	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Неспецифіковані індивідуальні	не більше 0,2%	<0,1 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - Сума	не більше 1,5%	<0,1 %

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	929143 сП
----------------------------------	-------------------	-----------

Коментарі: відсутні.

Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Евр.Ф. 5.1.4. для препаратів для зовнішнього застосування.

(*) Не рутинний тест.

Назва дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса дільниці, відповідальної за виробництво/первинну та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.

Ліцензія № 304 Н

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 06.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереса

від Інґрід де Кок /підпис/

Дата підпису:

07.02.2025

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM® Cream 0.1 %
 Dosage Form: Cream 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: B120148
 Batch Quantity: 11.840 Packs
 Manufacturing Date: 11 2024
 Expiry Date: 11 2026
 Country of Manufacturer: Belgium
 Registration Certificate: № UA/6293/02/01
 Name of Releasing Site: Organon Heist bv
 Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
 Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/6293/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A white to off-white, smooth, homogeneous cream; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The retention time of the main analyte peak in the sample chromatogram is comparable to that of the Mometasone Furoate peak in the standard chromatogram.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (TLC)	The Rf value of the principal spot obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution.	COMPLIANT	
Assay Mometasone furoate (HPLC)	95.0 - 105.0%	98.5	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 21-Alcohol	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Mometasone Furoate 17-Alcohol	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Compound D	NMT 0.5%	< 0.1	%
Degradation products (HPLC) - Epoxide Compound E	NMT 0.9%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) - Related Compound 1 (6-Keto)	NMT 0.5%	< 0.0	%
Degradation products (HPLC) -Unspecified Individual	NMT 0.2%	< 0.1	%
Degradation products (HPLC) -Total	NMT 1.5%	< 0.1	%
Viscosity (viscometry method)	400000-1200000 cP	929143	cP

Comments: None

Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use. (*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv

Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling 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 and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

For batch release on: 06 Feb 2025

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist

Erik Ceresa

Date of Signature:

INGRID DE COCK

07 FEB 2025

RJDAINTL1_UKR