



**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**

12.02.2025

№ 5244/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 15г 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 № **B117728**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 10.02.2025 № 0377/12.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



Органон Хейст бв
Індустріпарк 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 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B117728
Кількість у серії 9 920 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 Індустріпарк 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%	101,6 %
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%	<0,1 %
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 %

Зв. сер. № 1938
ав. оз. 1048

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	844762 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: 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 ділянці (-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: 05.11.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий

фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза /підпис/

Дата підпису:

06.11.2024

**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: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B117728
Batch Quantity: 9.920 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%	101.6	%
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%	<0.1	%
Degradation products (HPLC) - Epoxide Compound E	NMT 0.9%	<0.0	%
Degradation products (HPLC) - Related Compound 1 (6-Keto)	NMT 0.5%	<0.1	%
Degradation products (HPLC) -Unspecified Individual	NMT 0.2%	<0.1	%
Degradation products (HPLC) -Total	NMT 1.5%	844762	cP
Viscosity (viscometry method)	400000-1200000 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: 05 Nov 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

06 NOV 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**

25.04.2025

№ 19129/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 15 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 № **C121871**

Кількість ввезеного лікарського засобу 760

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 № 1230/20.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(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 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	C121871
Кількість у серії	9 920 упаковок
Дата виробництва	01.2025
Дата закінчення терміну придатності	01.2027
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/02/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріепарк 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 (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%	100,0 %
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	91 1619 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: 19.02.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза /підпис/

Дата підпису:

21.02.2025

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Cream 0.1 %
 Dosage Form: Cream 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: C121871
 Batch Quantity: 9.920 Packs
 Manufacturing Date: 01 2025
 Expiry Date: 01 2027
 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, homogenous 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 R _f 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%	100.0	%
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	911619	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

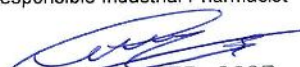
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local 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: 19 Feb 2025

Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist

Erik Ceresa

Date of Signature:


 21 FEB 2025

RJDINTL1_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

18.04.2025

№ 18254/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 % по 15 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 № **B118712**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 18.04.2025 № 1169/20.

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)

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 фуорату
Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія B118712
Кількість у серії 4 640 упаковок
Дата виробництва 10.2024
Дата закінчення терміну придатності 10.2026
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 фуорату (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часові піку мометазону фуорату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуорату (ТШХ)	Значення Rf основної плями випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуорату (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%	99,3 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 21-гідроксимометазону фуорату	не більше 0,5%	<0,0 %
Продукти деградації (ВЕРХ) - 17-гідроксимометазону фуорату	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 %

Всесвітнє
10.10.2024

В'язкість (візкозиметрія)	400000-1200000 сП	914095 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: 27.11.2024

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий
фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза
/підпис/

Дата підпису:

28.11.2024



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: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
Batch Number: B118712
Batch Quantity: 4.640 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

<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%	< 0.0	%
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	914095	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: 27 Nov 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

28 NOV 2024

RJDAINTL1_UKR