



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елоком®, мазь 0,1%
Форма випуску	мазь 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фууроату
Упаковка	по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B112695
Кількість у серії	14720 упаковок
Дата виробництва	05.2024
Дата закінчення терміну придатності	05.2027
Країна виробника	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/6293/01/01
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/6293/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фууроату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,996 мг/г
Номінальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Євр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Євр.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: 11.07.2024

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт
Інгрід де Кок (від імені Еріка Церези)

/nidnuc/

Дата підпису:

17.07.2024

By car as 17 25
22.07.2024

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
 Dosage Form: Ointment 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: B112695
 Batch Quantity: 14.720 Packs
 Manufacturing Date: 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Country of Manufacturer: Belgium
 Registration Certificate: № UA/6293/01/01
 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/6293/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	A white to off-white opaque ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT	
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT	
Assay Mometasone furoate (HPLC)	0.950 - 1.050 mg/g (95.0% - 105.0% from label claim)	0.996	mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT	

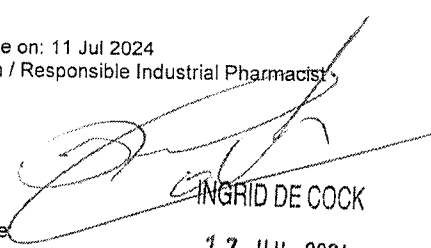
Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparation for cutaneous use.
 (*) Non-routine testing.

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 below 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.

Please note: Organon Heist bv is the new legal entity name of former Schering-Plough Labo nv, this company name change is being implemented in company records and until this is finalized both company names may appear on documents and artwork.
 This batch is released for marketing.

For batch release on: 11 Jul 2024
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
 Erik Ceresa



INGRID DE COCK

Date of Signature: 17 JUL 2024

UHKAINTL7_UKR

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
 Dosage Form: Ointment 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 30 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: B109535
 Batch Quantity: 10.560 Packs
 Manufacturing Date: 03 2024
 Expiry Date: 03 2027
 Country of Manufacturer: Belgium
 Registration Certificate: № UA/6293/01/01
 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/6293/01/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	A white to off-white opaque ointment; free from foreign matter.	COMPLIANT
Identification Mometasone furoate (HPLC)	The sample HPLC chromatogram agrees with the Standard chromatogram.	COMPLIANT
Assay Mometasone furoate (HPLC)	0.950 - 1.050 mg/g (95.0% - 105.0% from label claim)	0.990 mg/g
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim.	COMPLIANT

Comments: 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 below 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.

Please note: Organon Heist bv is the new legal entity name of former Schering-Plough Labo nv, this company name change is being implemented in company records and until this is finalized both company names may appear on documents and artwork. This batch is released for marketing.

For batch release on: 15 May 2024
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
 Erik Ceresa



Date of Signature: 24 MAY 2024

UHKAINTL7_UKR