



Дельфарм Монреаль  
Інк.  
3535 Рут Транс  
Канада Хайвей  
Поїнт-Клер, Квебек,  
H9R 1B4, Канада  
514-426-7300  
www.delpharm.com

дата та час: 24.04.2024 06:28

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, лосьйон 0,1%  
Форма випуску лосьйон 0,1%  
Упаковка 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці  
Дозування 1 мг/г мометазону фууроату  
Серія 2403518С  
Кількість у серії 10 938 флаконів  
Дата виробництва 26.03.2024  
Дата закінчення терміну придатності 03.2027  
Дата проведення аналізу 04.04.2024  
Реєстраційне посвідчення UA/6293/03/01  
Країна виробника Канада  
Ліцензія на виробництво № 3-002681-А

Назва виробника, відповідального за випуск серії Дельфарм Монреаль Інк., Канада

Адреса 3535 Рут Транс Канада Хайвей  
Поїнт-Клер, Квебек, H9R 1B4, Канада

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис АТМ 1100 v12	Від безбарвного до майже білого кольору лосьйон	Відповідає
рН ("як є" @ 25°C) USP NF2023 випуск 3<791>	3.5-5.5	4.6
Номінальний об'єм внутрішньовиробничий тест АТМ 1945 v02	Не менше номінального об'єму, зазначеного на упаковці (або вага)	Відповідає
Ідентифікація: Ізопропіловий спирт АТМ 3100 v05 (ГХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Ізопропіловий спирт АТМ 3100 v05 (ГХ)	360,0-440,0 мг/г (90,0-110,0 % від заявленого)	Середнє значення: 388,3 мг/г (97,1%)
Ідентифікація: Мометазону фууроат АТМ 2061 v07 (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає

Всесвітній  
02.12.2024

Кількісне визначення: Мометазону фураат АТМ 2061 v07 (ВЕРХ)	0.950-1,050 мг/г (95,0-105,0 % від заявленого)	Середнє значення: 0,983 мг/г (98,3%)
Мікробіологічна чистота USPNF2023 випуск 3 Ph. Eur. 11.4 <5.1.4>	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутні в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутні в 1 г	Відсутні

ND = не детектовано, NQ = не визначено кількісно

Резюме щодо відхилень та випадків виходу за межі специфікації (OOS)	
Кількість відхилень/OOS	N/A
Номер відхилення/OOS	N/A
Висновок	N/A
Резюме щодо змін в процесах	
Кількість змін	N/A
Номер зміни	N/A
Висновок	N/A

Для проведення контролю якості готового лікарського засобу були використані валідовані аналітичні методики. Аналіз був проведений кваліфікованим спеціалістом. Результат контролю якості даної серії відповідає вимогам специфікації виробника. Серію погоджено для ринку України.

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: 24.04.2024  
Уповноважена особа: Кароліна  
Буржуа. Фахівець із забезпечення  
якості

*підпис*  
дата: 24.04.2024



**CERTIFICATE OF Quality of Medicinal Product Batch**

Product:	Elocom® Lotion 0.1 %
Dosage Form:	Lotion 0.1%
Packaging:	30 ml in bottle with dropper tip; 1 bottle in a cardboard box
Strength:	1 mg Mometasone Furoate in 1g
Lot No.:	2403518C
Batch Quantity:	10 938 bottles
Manufacturing Date:	26 MAR 2024
Expiry Date:	03 2027
Date of Analysis:	04 APR 2024
Registration Certificate:	UA/6293/03/01
Country of manufacturing:	Canada
Manufacturing License No:	3-002681-A
Releasing Site:	Delpharm Montréal Inc., Canada
Address of Releasing Site:	3535 Route Trans Canada Highway, Pointe-Claire, QC, Canada, H9R 1B4

Tests/Methods	Specifications/Limits	Results
Description ATM 1100 v12	A colorless to off-white lotion.	Complies
pH (as is @ 25°C) USP NF 2023 Issue 3 <791>	3.5 to 5.5	4.6
Determination of Net Content In process test ATM 1945 v02	Meets the requirement for contents declared by volume (or weight).	Complies
Identification ATM 3100 v05 GC	<u>Isopropyl Alcohol:</u> The retention time of the sample major peak is the same as that of the retention time of the standard peak.	Complies
Assay ATM 3100 v05 GC	<u>Isopropyl Alcohol</u> 360.0 to 440.0 mg/g (90.0 to 110.0 % of 400.0 mg/g)	Average: 388.3 mg/g (97.1 %)
Identification ATM 2061 v07 HPLC	<u>Mometasone Furoate:</u> The retention time of the sample major peak is the same as that of the retention time of the standard peak	Complies



Delpharm Montréal Inc.  
3535 Route Trans Canada Highway  
Pointe-Claire QC H9R 1B4 Canada  
514-426-7300  
www.delpharm.com

Lot number:	2403518C	
Tests/Methods	Specifications/Limits	Results
Assay ATM 2061 v07 HPLC	<u>Mometasone Furoate:</u> 0.950 to 1.050 mg/g (95.0 to 105.0 % of 1.000 mg/g)	Average: 0.983 mg/g (98.3 %)
Microbial Limits USP NF2023 Issue 3\1 Ph.Eur 11.4 <5.1.4>	<u>Total Aerobic Microbial Count:</u> Not More Than 100 cfu/g	< 10 cfu/g
	<u>Total Combined Yeasts and Molds Count:</u> Not More Than 10 cfu/g	<10 cfu/g
	Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> (1 g)	Absent
	Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 g)	Absent

ND= None detected      NQ=Not quantitated

Summary of Deviations and OOS	
Number of Deviations/OOS	N/A
Deviation/ OOS Number	N/A
Summary	N/A
Summary of Process Changes	
Number of PCRs	N/A
PCR Number	N/A
Summary	N/A

The validated analytical methods have been used to analyze the finished products. Qualified analysts have performed the analysis. The subject batch is tested and complies with all Delpharm Montréal Inc. specifications. It has been approved for the Ukraine market.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of batch release: 24 APR 2024

*CPD 24 APR 2024*

Qualified Person : Caroline Bourgeois,  
Quality Assurance Specialist