	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 В 2.01 Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел® крем 1%

СЕРІЯ (номер серії): **328361**

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімуса

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7137/01/01


Назва, адреса та реєстрація виробничої дільниці)	Meda Manufacturing/Меда Меньюфекчеринг пр-т ДФ Кеннеді, 33700 Мериньяк, ФРАНЦІЯ  ANSM GMP реєстрації: M 19/220 Сертифікат GMP: 2022_HPF_FR_149 (Сертифікат відповідності вимогам GMP)
--	--

Країна виробництва: Франція

Розмір та тип упаковки:

- туба по 15 г                       туба по 30 г  
 1 туба/ картонна упаковка (по 1 тубі в картонній упаковці)


*Вс. сел. д 023 від 14.10.2023. М. Селіс*

	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.01 Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення препарату Елідел	Межі прийнятності	Результати
<b>Характеристики</b>		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна злегка анізотропна матриця	Відповідає
Кристали	Не більше 100 кристалів лікарської речовини в 10 випадково вибраних полях в кожному із двох предметних стікл з препаратом.	0
Маса наповнення	Відповідає вимогам Фармакопеї США $\geq$ мінімального наповнення	Відповідає 31г
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
Пімекролімус ASM981n методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Пімекролімус ASM981n методом ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
pH	4,5 – 6,5	5,2
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	10 Па.с


 <b>VIATRIS</b> <small>MEDA Manufacturing Mérignac</small>	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 В 2.01
		Сторінка 3/5

Номер серії: 328361

Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 514-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 515-95	≤0,5% (Не більше 0,5%)	0,1%
NAP 516-95	≤0,2% (Не більше 0,2%)	< 0,1%
NAP 522-94	≤0,2% (Не більше 0,2%)	0,1%
Інші продукти розпаду	≤0,2% (Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду)	< 0,1%
Всього інших продуктів розпаду	≤0,5% (Не більше 0,5%)	< 0,1%
Всього продуктів	≤1,0% (Не більше 1,0%)	0,2%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	102,1%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	97,5%
Ідентифікація аналізу: 2305982    2305756	Дата доставки зразка 03.07.2023 р.	Дата кінця аналізу: 21.08.2023 р.

**Коментарі:** Нова версія після виправлення друкарської помилки щодо сертифікату GMP № p1/5, 2-е видання сертифікату якості для цього номера серії.

Хімічні випробування	Відповідає/ <del>Не відповідає</del>	Дата: 15.05.2024 р.
Підпис уповноваженої особи	/підпис/	F.Еуqоky

	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 в 2.01 Сторінка 4/5


Номер серії: 328361

**МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА** – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє препарату (Елідеел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^2$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^2$ КУО/г)	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше $10^1$ КУО/г (макс. $2 \cdot 10^1$ КУО/г)	< 5 КУО/г
Специфічні мікроорганізми:		
Staphylococcus aureus	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Не визначаються в 1 г	Відповідає
Довідковий аналіз 2305982	Дата закінчення аналізу: 10.07.2023 р.	

**Коментарі:** Нова версія після виправлення друкарської помилки щодо сертифікату GMP № p1/5, 2-е видання сертифікату якості для цього номера серії.

Мікробіологічні випробування	Відповідає/ <del>Не відповідає</del>	Дата: 15.05.2024 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування /підпис/ Н. Boughioah		

	<b>Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна</b>	DCQ-CHIM-1147
		ДОДАТОК 7 В 2.01 Сторінка 5/5

### ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
30 г UA	04/07/2023	328361	05.2025 р.	4536	Відповідає	LB

**Коментарі:** Нова версія після виправлення друкарської помилки щодо сертифікату GMP № p1/5, 2-е видання сертифікату якості для цього номера серії.


Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 15.05. 2024 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата: 15 травня 2024 р. Штамп: S.Pauty
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	

### Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначених вище виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дата перевірки та прийняття протоколу серії:		10/07/2023
Дата виробництва: 26.06.2023 р.	Розрахунок терміну придатності Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025 р.
Прийнято та випущено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії	Дата підписання: 16.05.2024 р.
Відхилено	Штамп: K.RAMAHANDRY	Підпис особи, що дозволила випуск серії
4536 одиниць	Фармацевт відділу забезпечення якості	/підпис/

 <p>MEDA Manufacturing Mérignac <b>VIATRIS</b></p>	<p><b>Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE</b></p>	<p>DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.01</p> <p>Page : 1 / 5</p>
---	---	---

**Nom du produit : Elidel® crème 1%**  
Name of product: Elidel®

**LOT (Batch number):328361**

**Forme pharmaceutique : usage externe**  
Pharmaceutical form: cream for external use 1 %

**Dosage : 1g de crème contient 10 mg de Pimécrolimus**  
Strength/Potency :1 g of cream contains 10 mg of Pimecrolimus

**Pays importé : UKRAINE**  
Importing country : Ukraine

**Numéro de dossier d'enregistrement : UA/7137/01/01**  
(Registration certificate number)


**Nom, adresse et numéro d'autorisation du site de fabrication :**  
(Name, address and authorization of manufacturing site)

Meda Manufacturing  
Avenue J.F KENNEDY/ 33700 MERIGNAC / FRANCE  
ANSM GMP authorization: M 19/220  
Certificat GMP: 2022\_HPF\_FR\_149  
(Certificates of GMP compliance)

**Country of the manufacture: France**

**Taille de tube /Package size and type :**

tube 15g       tube 30 g  
1 tube/carton (1 tube in carton box)

 MEDA Manufacturing Mérignac	<b>Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE</b>	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.01
		Page : 2 / 5

## Results of analysis:

### CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES (PHYSICO-CHEMICAL CONTROLS)

Test d'après le dossier d'enregistrement Elidel (Tests according to the Elidel Marketing Authorization number)	Limites d'acceptation (Release limits)	Résultats (Results)
<b>CARACTERES (CHARACTERS)</b>		
Aspect (Appearance of content)	Crème blanchâtre homogène (Whitish homogeneous cream)	Compliant
Microscopie Optique (Appearance by light microscopy)		
Matrice (Matrix)	Isotropique Légèrement anisotropique (Homogeneous isotropic-slightly anisotropic matrix)	Compliant
Cristaux (Crystals)	Pas plus de 100 cristaux d'actif dans 10 champs choisis aléatoirement sur chacune des 2 lames. (Not more than 100 crystals of drug substance in 10 randomly chosen fields in each of two slide preparations)	0
Masse de remplissage (Filling weight) :	Conforme à l'USP (meets USP requirements/minimum content)	Compliant
	≥ Poids cible (Minimum fill)	31
<b>IDENTIFICATION (IDENTIFICATION)</b>		
Pimecrolimus (ASM981n) par HPLC (Pimecrolimus ASM981n by HPCL)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Compliant
Pimecrolimus (ASM981n) par CCM (Pimecrolimus ASM981n by TLC)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Compliant
Alcool Benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Compliant
<b>ESSAI (TEST)</b>		
pH (pH)	4,5 – 6,5	5,2
Viscosité (Viscosity,dynamic)	7 - 20 Pa.s	10 Pa.s

**LOT (Batch number): 328361**

Produits de dégradation du pimecrolimus par HPLC, calculé par rapport à la valeur déclarée en pimecrolimus ASM981n (Degradation products by HPLC, based on the declared content of pimecrolimus ASM981n) :		
NAP 513-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0,1%
NAP 514-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0,1%
NAP 515-95	≤ 0,5 % (Not more than 0.5%)	0,1%
NAP 516-95	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	<0,1%
NAP 522-94	≤ 0,2 % (Not more than 0.2%)	0,1%
Autres produits de dégradation (Other degradation products)	≤ 0,2 % pour chacun des produits de dégradation (Not more than 0.2 % for each degradation product)	<0,1%
Total des autres produits de dégradation (Total of other degradation products)	≤ 0,5 % (Not more than 0.5%)	<0,1%
Total des produits de dégradation (Total degradation products)	≤ 1,0 % (Not more than 1.0%)	0,2%
<b>DOSAGE (ASSAY) :</b>		
Alcool benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	90,0 à 110,0% de la valeur nominale (Corresponding to 90.0%-110.0% of nominal value)	102,1%
Pimecrolimus ASM981n par SPE/HPLC (Pimecrolimus ASM981n by SPE/HPLC)	95,0 à 105,0% de la valeur nominale (Corresponding to 95.0-105.0 % of nominal value)	97,5%
Référence analyse (Analysis identification):	Date de réception échantillon (Delivery date of sample)	Date de fin d'analyse (Date of end analysis):
2305982 2305756	03 / 07 / 2023	21 / 08 / 2023

Commentaires (Comments) : New version following correction of typing error on GMP certificate number p 1/5, 2nd edition of COA for this batch number....

Chemistry tests


CONFORME (Compliant) / ~~NON CONFORME~~ (Not compliant)

Date : 15. / 05 / 2024

Signature du responsable chimie  
(Signature of the authorized person chemistry)





	<b>Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE</b>	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.01
		Page : 4 / 5

**LOT (Batch number): 328361**

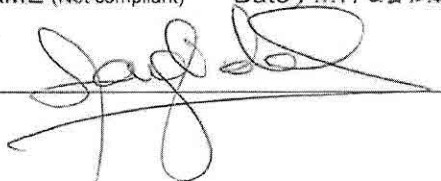
**CONTROLES MICROBIOLOGIQUES par inoculation directe (MICROBIOLOGICAL purity-direct inoculation method)**


Test d'après le dossier d'enregistrement Elidel (Tests according to the Elidel MA Registration File) <b>UA/7137/01/01</b>	Limites/Limites d'approbation (Limits/release limits)	Résultats (Results)
Dénombrement des Germes Aérobie Totaux (DGAT) / Total Aerobic microbial Count (TAMC)	$\leq 10^2$ UFC/g (Not more than $10^2$ CFU/g)	<5 UFC/g
Dénombrement des Moisissures et Levures Totaux (DMLT) / Total Yeasts and Mould Count (TYMC)	$\leq 10^1$ UFC/g (Not more than $10^1$ CFU/g)	<5 UFC/g
Micro-organismes spécifiés/ Specified micro-organisms :		
Staphylococcus aureus	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Compliant
Pseudomonas aeruginosa	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Compliant
Référence analyse (Analysis identification) : 2305982	Date de fin d'analyse (Date of end of the analysis)	10 /07 / 2023

Commentaires (Comments):

New version following correction of typing error on GMP certificate number p 1/5, 2nd edition of COA for this batch number

.....  
.....  
.....

Microbiology tests	<b>CONFORME</b> (Compliant) / <del>NON CONFORME</del> (Not compliant)	Date 15.10.2024
Signature du responsable microbiologie / (Signature of the authorized person microbiology)	H. BUCHI OAH	

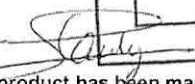
 <b>VIATRIS</b> MEDA Manufacturing Mérignac	<b>Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE</b>	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.01
		Page : 5 / 5

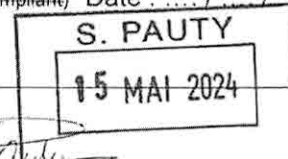
**CONTROLES DE CONDITIONNEMENT (PACKAGING CONTROLS)**

Présentation (Presentation)	Date	Lot (Batch Nr)	Per. date (Exp. date)	Quantité unitaire (Unit quantity)	Conforme (Complies)	Techn. id
30 g UA	03 and 04/07/2023	328361	05/2025	4536	complies	LB

Commentaires (Remarks) : New version following correction of typing error on GMP certificate number p 1/5, 2nd edition of COA for this batch number

<b>Packaging</b> CONFORME (Compliant) / <del>NON CONFORME (Not compliant)</del>	Date : 15/05/2024
Signature du responsable support (Signature of the authorized person support team) 	

<b>QC final approbation</b> CONFORME (Compliant) / <del>NON CONFORME (Not compliant)</del>	Date : .....
Signature du responsable Contrôle Qualité (Signature of Quality Control manager) 	


**CONTROLE FINAL ET DECISION (Certification statement)**

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

<b>DOSSIER DE FABRICATION EVALUE ET RECONNU CONFORME LE</b> 10/07/2023 (Batch record verified and accepted on):		
Date de fabrication (Manufacturing date) : 26 /06 /2023	Calcul péremption (expiration calculation) : Durée de péremption - 1 mois (Shelf life minus 1 month) : 23 mois (23 months)	Date de péremption (Expiry date)  05 / 2025
Taille de lot / Batch size:  4536 Unités/Units  ACCEPTE et LIBERE (Accepted and released)  <del>REFUSE (Rejected)</del>	Nom et fonction de la personne responsable de la libération : Name and position of of person authorising the batch release)  <b>K. RAMAHANDRY</b> QA Pharmacist	Date de signature (Date of signature) 16.10.5/2024  Signature du responsable de la libération (Signature of person authorising the batch release)  