



**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

11.02.2025

№ 3874/25/10

ЕЛІДЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 329834

Кількість ввезеного лікарського засобу 11000

Виробник

МЕДА Меньюфекчеринг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 07.02.2025 № 0278/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел® крем 1 %

СЕРІЯ (номер серії): **329834**

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімусу

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)

Вх ач н 0985
Від 29.01.2025 

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення лікарського засобу Елідел	Межі прийнятності	Результати
Характеристики		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна або злегка анізотропна матриця	Відповідає
Кристали	Не більше 100 кристалів лікарської речовини в 10 випадково вибраних полях в кожному із двох предметних скікл з препаратом.	0
Маса наповнення	Відповідає вимогам/мінімальному вмісту Фармакопеї США ≥ Мінімального наповнення	Відповідає 15
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Піmekролімус (ASM981n) методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Піmekролімус ASM981n методом ТІІХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	4,5 – 6,5	5,1
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	10 Па.с

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 3/5

Номер серії: 329834

Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 514-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 515-95	Не більше 0,5%	0,1 %
NAP 516-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 522-94	Не більше 0,2%	0,1 %
Інші продукти розпаду	Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду	0,1%
Всього інших продуктів розпаду	Не більше 0,5%	0,1 %
Всього продуктів	Не більше 1,0%	0,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	101,1%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	100,5 %
Ідентифікація аналізу: 2408838 2408720	Дата доставки зразка 01.10.2024 р.	Дата кінця аналізу: 29.10.2024 р.

Коментарі: Не застосовується.

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 04.11.2024 р.
Підпис уповноваженої особи		/підпис/ F.Euquen

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 4/5

Номер серії: 329834

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє лікарського засобу Елідел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 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
Ідентифікація аналізу: 2408838	Дата закінчення аналізу: 07.10.2024 р.	

Коментарі:

-

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 05.11.2024 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування	Підпис	

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.01
		Сторінка 5/5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	01.10.2024 р.	329834	08-2026	16000	Відповідає	LB

Коментарі: Не застосовується.

Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 04.11.2024 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата:
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	/штамп: V. MICHELET 06 листопада 2024/

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.

Запис про серію перевірено та прийнято на: 07.10.2024		
Дата виробництва: 26.09.2024 р.	Розрахунок терміну придатності: Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 р.
Розмір серії: 16000 одиниць Прийнято та випущено Відхилено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії K. RAMAHANDRY Фармацевт із забезпечення якості	Дата підписання: 06.11.2024 р. Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/



**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**

11.04.2025

№ 16761/25/10

ЕЛІДЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 1%, по 15г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **330137**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

"МЕДА Меньюфекчеринг", Франція

(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 11.04.2025 № 1061/6.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел® крем 1 %

СЕРІЯ (номер серії): **330137**

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімусу

Країна-імпортер: Україна

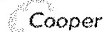
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7137/01/01

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:

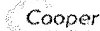
☒ туба по 15 г
☐ туба по 30 г
1 туба/ картонна упаковка (по 1 тубі в картонній упаковці)

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення лікарського засобу Елідел	Межі прийнятності	Результати
Характеристики		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна або 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/мінімальному вмісту Фармакопеї США ≥ Мінімального наповнення	Відповідає 16
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Пінекролімум (ASM981n) методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Пінекролімум ASM981n методом ТІХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	4,5 – 6,5	5,1
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	9 Па.с

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 3/5

Номер серії: 330137

Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 514-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 515-95	Не більше 0,5%	0,1 %
NAP 516-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 522-94	Не більше 0,2%	0,1 %
Інші продукти розпаду	Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду	<0,1%
Всього інших продуктів розпаду	Не більше 0,5%	<0,1%
Всього продуктів	Не більше 1,0%	0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	100,7%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	98,3 %
Ідентифікація аналізу: 2411447 2411376	Дата доставки зразка 16.12.2024 р.	Дата кінця аналізу: 06.01.2025 р.

Коментарі: Не застосовується. FE 16.01.2025

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.01.2025 р.
Підпис уповноваженої особи		/підпис/ F.Eyquen

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 4/5

Номер серії: 330137

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє лікарського засобу Елідел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/г	<5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 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
Ідентифікація аналізу: 2408838	Дата закінчення аналізу: 23.12.2024 р.	

Коментарі:

-

Мікробіологічні випробування	Відповідає/ Не відповідає	Дата: 17.01.2025 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування	Підпис	

	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 5/5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	14.12.2024 р. та 15.12.2024	330137	11-2026	30700	Відповідає	LB

Коментарі: Не застосовується.

Пакування	Відповідає/ Не відповідає	Дата: 16.01.2025 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/ Po H.Gveguen	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/ Не відповідає	Дата:
		/штамп: V. MICHELET 17 січня 2025
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.

Запис про серію перевірено та прийнято на:		
Дата виробництва: 11.12.2024 р.	Розрахунок терміну придатності: Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026 р.
Розмір серії: 30700 одиниць Прийнято та випущено Відхилено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії С.Haverlan Фармацевт із забезпечення якості	Дата підписання: 17.01.2025 р. Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02 Page : 1 / 5
---	--	---

Nom du produit : Elidel® crème 1%

Name of product: Elidel®

LOT (Batch number): 330137

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 du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		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)
CARACTERES (CHARACTERS)		
Aspect (Appearance of content)	Crème blanchâtre homogène (Whitish homogeneous cream)	Conforme/Compliant
Microscopie Optique (Appearance by light microscopy)		
Matrice (Matrix)	Isotropique Légèrement anisotropique (Homogeneous isotropic-slightly anisotropic matrix)	Conforme/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) ≥ Poids cible (Minimum fill)	Conforme/Compliant 16
IDENTIFICATION (IDENTIFICATION)		
Pimecrolimus (ASM981n) par HPLC (Pimecrolimus ASM981n by HPLC)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Conforme/Compliant
Pimecrolimus (ASM981n) par CCM (Pimecrolimus ASM981n by TLC)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Conforme/Compliant
Alcool Benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	Comparable au témoin (Compliance with standard)	Conforme/Compliant
ESSAI (TEST)		
pH (pH)	4,5 – 6,5	5.1
Viscosité (Viscosity,dynamic)	7 - 20 Pa.s	9 Pa.s.

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		Page : 3 / 5

LOT (Batch number): 330137

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) :		Conforme/Compliant
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%
DOSAGE (ASSAY) :		
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)	100.7%
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)	98.3%
Référence analyse (Analysis identification):	Date de réception échantillon (Delivery date of sample)	Date de fin d'analyse (Date of end analysis):
2411447 2411376	16/12/2024	06/01/2025

Commentaires (Comments) :

NA 6E 16/01/2025

Chemistry tests	CONFORME (Compliant) / NON CONFORME (Not compliant)	Date : 16/01/2025
Signature du responsable chimie (Signature of the authorized person chemistry)		F. EYQUEN

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		Page : 4 / 5

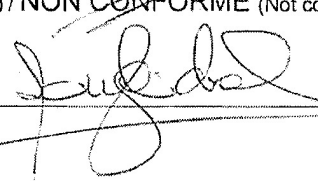
LOT (Batch number): 330137

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) UA/7137/01/01	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)	Conforme/Compliant
Pseudomonas aeruginosa	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Conforme/Compliant
Référence analyse (Analysis identification) :	Date de fin d'analyse (Date of end of the analysis)	23/12/2024
2411447		

Commentaires (Comments):

NA

Microbiology tests	CONFORME (Compliant) / NON CONFORME (Not compliant)	Date <u>17.10.12.25</u>
Signature du responsable microbiologie / (Signature of the authorized person microbiology) 		

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		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
15g UA	14 and 15/12/2024	330137	11-2026	30700	Conforme/ Compliant	LB

Commentaires (Remarks) : N/A

Packaging	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not-compliant)	Date : <u>16/01/2025</u>
Signature du responsable support (Signature of the authorized person support team) <u>PO H. GUEGUEN</u>		

QC final approbation	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not-compliant)	Date : <u>17 JAN. 2025</u>
Signature du responsable Contrôle Qualité (Signature of Quality Control manager) <u>[Signature]</u>		

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»

DOSSIER DE FABRICATION EVALUE ET RECONNU CONFORME LE		
(Batch record verified and accepted on):		
Date de fabrication (Manufacturing date) : 11/12/2024	Calcul péremption (expiration calculation) : Durée de péremption - 1 mois (Shelf life minus 1 month) : 23 mois (23 months)	Date de péremption (Expiry date) 11/2026
Taille de lot / Batch size: 30700 Unités/Units	Nom et fonction de la personne responsable de la libération : Name and position of of person authorising the batch release) C. HAVERLAN QA Pharmacist	Date de signature (Date of signature) <u>17/01/2025</u> Signature du responsable de la libération (Signature of person authorising the batch release) <u>[Signature]</u>
ACCEPTE et LIBERE (Accepted and released) REFUSE (Rejected)		



**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**

11.04.2025

№ 16760/25/10

ЕЛІДЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем для зовнішнього застосування 1%, по 15г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **330136**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28000

Виробник

"МЕДА Меньюфекчеринг", Франція

(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 08.04.2025 № 1061/5.

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)

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 1/5

Найменування препарату: Елідел® крем 1 %

СЕРІЯ (номер серії): **330136**

Лікарська форма: крем для зовнішнього застосування 1%

Дозування: 1 г крему містить 10 мг пімекролімусу

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7137/01/01

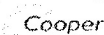
Назва, адреса та реєстрація виробничої дільниці	Meda Manufacturing/Меда Меньюфекчеринг пр-т ДФ Кеннеді, 33700 Мериньяк, ФРАНЦІЯ ANSM GMP реєстрації: M 19/220 Сертифікат GMP: 2022_HPF_FR_149 (Сертифікат відповідності вимогам GMP)
---	--

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)

Вх. ак. № 1957 від 31.03.25 Тисел

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 2/5

Результати аналізу:

Фізико-хімічні властивості:

Випробування відповідно до номеру реєстраційного посвідчення лікарського засобу Елідел	Межі прийнятності	Результати
Характеристики		
Опис вмісту	Білуватий однорідний крем	Відповідає
Зовнішній вигляд методом оптичної мікроскопії		
Матриця	Однорідна ізотропна або 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/мінімальному вмісту Фармакопеї США ≥ Мінімального наповнення	Відповідає 16
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Піmekролімус (ASM981n) методом ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Піmekролімус ASM981n методом ТШХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає стандарту	Відповідає
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	4,5 – 6,5	5,1
В'язкість, динамічна	7 – 20 Па.с	9 Па.с

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 3/5

Номер серії: 330136

Продукти розпаду методом ВЕРХ на підстав заявленої кількості Пімекролімусу ASM981n		
NAP 513-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 514-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 515-95	Не більше 0,5%	0,1 %
NAP 516-95	Не більше 0,2%	< 0,1 %
NAP 522-94	Не більше 0,2%	0,1 %
Інші продукти розпаду	Не більше 0,2% для кожного продукту розпаду	<0,1%
Всього інших продуктів розпаду	Не більше 0,5%	<0,1%
Всього продуктів	Не більше 1,0%	0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Бензиловий спирт методом ГХ	Відповідає 90,0 – 110,0% номінального значення	100,6%
Пімекролімус ASM981n методом ТФЕ/ВЕРХ	Відповідає 95,0 – 105,0% номінального значення	98,7 %
Ідентифікація аналізу: 2408838 2408720	Дата доставки зразка 16.12.2024 р.	Дата кінця аналізу: 06.01.2025 р.

Коментарі: Не застосовується. FE 16.01.2025

Хімічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.01.2025 р.
Підпис уповноваженої особи		/підпис/ F.Euquen

MEDA Manufacturing Merignac du groupe Cooper	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 4/5

Номер серії: 330136

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА – метод безпосередньої інокуляції

Випробування відповідно до реєстраційного досьє лікарського засобу Елідел) UA/7137/01/01	Межі/ Межі прийнятності	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 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
Ідентифікація аналізу: 2408838	Дата закінчення аналізу: 23.12.2024 р.	

Коментарі:

-

Мікробіологічні випробування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.01.2025 р.
Підпис особи, відповідальної за мікробіологічні випробування	Підпис V.Vaudelin	

MEDA Manufacturing Merignac du groupe 	Сертифікат аналізу – Сертифікат відповідності Елідел® 1% Україна	DCQ-CHIM-1147 ДОДАТОК 7 в 2.02
		Сторінка 5/5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Упаковка	Дата	Номер серії	Термін придатності	Кількість одиниць	Відповідність	Технічний ІН
15 г UA	13.12.2024 р. та 14.12.2024	330136	11-2026	33600	Відповідає	LB

Коментарі: Не застосовується.

Пакування	Відповідає/Не відповідає	Дата: 16.01.2025 р.
Підпис уповноваженої особи служби підтримки	/підпис/ Ро Н.Gveguen	

Остаточні випробування КЯ	Відповідає/Не відповідає	Дата:
Підпис уповноваженої особи з контролю якості	/підпис/	/штамп: V. MICHELET 16 січня 2025

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.

Запис про серію перевірено та прийнято на:		
Дата виробництва: 10.12.2024 р.	Розрахунок терміну придатності: Термін придатності мінус 1 місяць: 23 місяці	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026 р.
Розмір серії: 33600 одиниць Прийнято та випущено Відхилено	Ім'я та посада особи, що дозволила випуск серії С.Haverlan Фармацевт із забезпечення якості	Дата підписання: 17.01.2025 р. Підпис особи, що дозволила випуск серії /підпис/

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02 Page : 1 / 5
---	--	---

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

LOT (Batch number): 330136

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 Mèrignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		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)
CARACTERES (CHARACTERS) Aspect (Appearance of content) Microscopie Optique (Appearance by light microscopy) Matrice (Matrix) Cristaux (Crystals) Masse de remplissage (Filling weight) :	Crème blanchâtre homogène (Whitish homogeneous cream) Isotropique Légèrement anisotropique (Homogeneous isotropic-slightly anisotropic matrix) 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) Conforme à l'USP (meets USP requirements/minimum content) ≥ Poids cible (Minimum fill)	Conforme/Compliant Conforme/Compliant 0 Conforme/Compliant 16
IDENTIFICATION (IDENTIFICATION) Pimecrolimus (ASM981n) par HPLC (Pimecrolimus ASM981n by HPLC) Pimecrolimus (ASM981n) par CCM (Pimecrolimus ASM981n by TLC) Alcool Benzylique par CPG (Benzyl alcohol by GC)	Comparable au témoin (Compliance with standard) Comparable au témoin (Compliance with standard) Comparable au témoin (Compliance with standard)	Conforme/Compliant Conforme/Compliant Conforme/Compliant
ESSAI (TEST) pH (pH) Viscosité (Viscosity,dynamic)	4,5 – 6,5 7 - 20 Pa.s	5.1 9 Pa.s.

LOT (Batch number): 330136

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) :		Conforme/Compliant
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%
DOSAGE (ASSAY) :		
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)	100.6%
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)	98.7%
Référence analyse (Analysis identification):	Date de réception échantillon (Delivery date of sample)	Date de fin d'analyse (Date of end analysis):
2411429 2411390	16/12/2024	06/01/2025

Commentaires (Comments) :

NA. GE. 16/01/2025

Chemistry tests	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not-compliant)	Date : 16.01.2025
Signature du responsable chimie (Signature of the authorized person chemistry)		F. EXQUEN

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		Page : 4 / 5

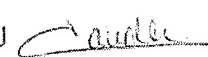
LOT (Batch number): 330136

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) UA/7137/01/01	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)	Conforme/Compliant
Pseudomonas aeruginosa	Absence dans 1g (Not detectable in 1g)	Conforme/Compliant
Référence analyse (Analysis identification) :	Date de fin d'analyse (Date of end of the analysis)	
2411429	23/12/2024	

Commentaires (Comments):

NA

Microbiology tests	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not compliant)	Date : 15/01/2025
Signature du responsable microbiologie / V. JAUBERTIN  (Signature of the authorized person microbiology)		

MEDA Manufacturing Mérignac du groupe 	Certificat d'analyse Certificate of analysis - certificate of compliance Elidel® 1% UKRAINE	DCQ-CHIM-1147 ANNEXE 7 v2.02
		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
15g UA	13 and 14/12/2024	330136	11-2026	33600	Conforme/ Compliant	LB

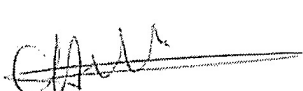
Commentaires (Remarks) : ... NA ...

Packaging	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not-compliant)	Date : <u>16/01/2025</u>
Signature du responsable support (Signature of the authorized person support team)		

QC final approbation	CONFORME (Compliant) / NON-CONFORME (Not-compliant)	Date : <u>16 JAN. 2025</u>
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»

DOSSIER DE FABRICATION EVALUE ET RECONNU CONFORME LE		
(Batch record verified and accepted on):		
Date de fabrication (Manufacturing date) : 10/12/2024	Calcul péremption (expiration calculation) : Durée de péremption - 1 mois (Shelf life minus 1 month) : 23 mois (23 months)	Date de péremption (Expiry date) 11/2026
Taille de lot / Batch size: 33600 Unités/Units	Nom et fonction de la personne responsable de la libération : Name and position of of person authorising the batch release) C. HAVERLAN QA Pharmacist	Date de signature (Date of signature) <u>17.10.1/2025</u> Signature du responsable de la libération (Signature of person authorising the batch release) 
ACCEPTE et LIBERE (Accepted and released) REFUSE (Rejected)		

