



• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Адвантан®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	крем 0,1%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ	15 г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	62436
НОМЕР ЛОТУ:	YY06JCT
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Метилпреднізолону ацепонат 0,1%
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	18/04/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	30/04/2027
КІЛЬКІСТЬ:	16160 упаковок
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0784/01/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ віа Е. Шерінг, 21 20054 Сергате (MI) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	aAMM - 152/2020 aAMM - 226/2022

Сергате (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі
СРЛ

Оперативний штаб та завод:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (MI)
Італія

Тел. + 39 02 2165 377
Факс. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com

PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

юр. адреса:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (MI)
Італія

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

_____/підписано/

Pierangela Mainolfi

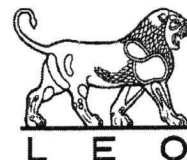
Уповноважена особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

17/06/2024

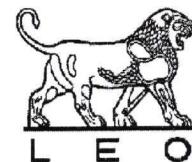
Дата





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 2024-05-28
Речовина: 00062436	АДВАНТАН КРЕМ ТУБА 0.1% 15Г U A		
Серія: YY06JCT Дата виробництва: 2024-04-18 Термін придатності: 2027-04-30	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Оглядовий лот: 040000015417	Інсп. Інструкція: EDOC854270-1 Специфікація: EDOC783884-3		
Назва показника	Критерії прийнятності	ОдВ	Результат
Зовнішній вигляд (візуальний)	Білий непрозорий крем		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ) Метилпреднізолону ацепонат	Відповідно до стандарту		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ) Метилпреднізолону ацепонат	Відповідно до стандарту		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ) Бензилового спирту	Відповідно до стандарту		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ) Бензилового спирту	Відповідно до стандарту		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ) Бутилгідрокситолуолу	Відповідно до стандарту		Проходить тест
Величина рН (потенціометричний)	4.0 - 5.5		5.0
Мікроскопічні дослідження (мікроскопія) вимог. 1	Гомогенна емульсія, можливо, з незначною неоднорідністю		Проходить тест
Мікроскопічні дослідження (мікроскопія) вимог. 2	Більшість крапель ≤ 15 мкм		Проходить тест
Продукти розкладання МПА (ВЕРХ) 6 α -Метилпреднізолону-21-пропіонату	макс. 1.0	%	≤ 0.1
Продукти розкладання МПА (ВЕРХ) 6 α -Метилпреднізолону-17-пропіонату	макс. 1.0	%	≤ 0.1
Продукти розкладання МПА (ВЕРХ) будь-які специфіковані	макс. 0.5	%	≤ 0.1
Продукти розкладання МПА (ВЕРХ) будь-які неспецифіковані	макс. 0.2	%	≤ 0.1
Продукти розкладання МПА (ВЕРХ) Сума домішок	макс. 3.0	%	≤ 0.1
Кількісний вміст (ВЕРХ)	0.0950 – 0.1050	г/100 г	0.0992





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу	Сторінка: 2 з 2 Дата: 2024-05-28	
Речовина: 00062436	АДВАНТАН КРЕМ ТУБА 0.1% 15Г U A		
Серія: YY06JCT Дата виробництва: 2024-04-18 Термін придатності: 2027-04-30	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Оглядовий лот: 040000015417	Інсп. Інструкція: EDOC854270-1 Специфікація: EDOC783884-3		
Назва показника	Критерії прийнятності	ОдВ	Результат
Метилпреднізолону ацетонат			
Кількісний вміст (ВЕРХ) Метилпреднізолону ацетонат	95 - 105	%	99
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бензилового спирту	0.900 – 1.100	г/100 г	0.971
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бензилового спирту	90 - 110	%	97
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бутилгідрокситолуолу	0.00540 – 0.00720	г/100 г	0.00601
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бутилгідрокситолуолу	90 - 120	%	100
Вміст води (метод плоского скляного бюксу)	54.5 – 66.6	г/100 г	59.7
Вміст води (метод плоского скляного бюксу)(1)	90 - 110	%	99
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	макс. 200	КУО/г	≤ 10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	макс. 20	КУО/г	≤ 10
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г		Проходить тест
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г		Проходить тест

Виготовлено та випущено компанією ЛЕО Фарма Мануфактурінг СРЛ, в/а Е. Шерінг, 21, 20054 Сеграте (МІ), Італія.

Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готового продукту були проведені в повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення. Ця серія сертифікована уповноваженою особою, чий електронний підпис зазначено тут нижче.

Серія випущена за електронним підписом:
Pierangela Mainolfi (PIMAI)
Дата/час: 2024-05-28 05:19:26 p.m.
Оглядовий лот: 040000015417



ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ АНАЛІЗУ

АДВАНТАН® КРЕМ ТУБА 0,1 % 15 Г UA

Серія продукту: YY06JCT
Номер матеріалу: 00062436
Дата випуску: 17.06.2024

Ми, Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, даним документом уточнюємо певні питання щодо сертифікату аналізу для АДВАНТАН® КРЕМ, а саме рН, Мікроскопічні дослідження, Вміст води та Мікробіологічну чистоту:

рН визначається потенціометричним методом відповідно до затвердженого методу контролю (рН). Мікроскопічні дослідження проводяться методом оптичної мікроскопії відповідно до затвердженого методу контролю (Мікроскопічні дослідження). Вміст води визначається методом плоского скляного бюксу відповідно до затвердженого методу контролю (Вміст води). Мікробіологічна чистота визначається відповідно до затвердженого методу контролю (Мікробіологічна чистота).

Показник	Метод контролю	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний	Білий непрозорий крем	Білий непрозорий крем
рН	Євр. Фарм. 2.2.3, потенціометричний метод	4,0 - 5,5	5,0
Мікроскопічні дослідження	Євр. Фарм. 2.9.37, оптична мікроскопія	Гомогенна емульсія, можливо, з незначною неоднорідністю. Більшість крапель повинні бути розміром ≤ 15 мкм.	Відповідає 100%
Вміст води	Євр. Фарм. 2.2.32, метод плоского скляного бюксу	54,5 - 66,6 г/100 г крему (90 % - 110 %)	59,7 г/100 г крему (99 %)
Мікробіологічна чистота, Євр. Фарм. 5.1.4 Препарат для шкірного застосування: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Євр. Фарм. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г (ТАМС)	≤ 10 КУО/г
	Євр. Фарм. 2.6.12	≤ 10 ¹ КУО/г (ТУМС)	≤ 10 КУО/г
	Євр. Фарм. 2.6.13	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
	Євр. Фарм. 2.6.13	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

Результати за показниками якості рН, Мікроскопічні дослідження, Вміст води та Мікробіологічна чистота, зазначені в сертифікаті аналізу, відповідають вимогам специфікації.

Уповноважена особа
Ім'я: Pierangela Mainolfi
Підпис: /підписано/
Дата: 24.07.2024





Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Advantan®
DOSAGE FORM:	Cream 0.1%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	15g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	62436
LOT NUMBER:	YY06JCT
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Methylprednisolone aceponate 0,1%
DATE OF MANUFACTURE:	18/04/2024
EXPIRY DATE:	30/04/2027
QUANTITY:	16160 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/0784/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l., via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	aAMM - 152/2020 aAMM - 226/2022

Segrate (MI)

Pierangela Mainolfi

LEO Pharma Manufacturing Italy
S.r.l.

Sede Operativa e Stabilimento:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Tel. + 39 02 2165 377
Cell. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalma.it

sede legale:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 10.000.000
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 10653410968
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
MILANO MONZA BRIANZA LODI: MI
- 2547395
Partita I.V.A.: 10653410968

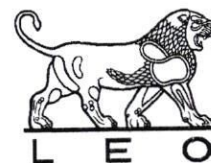
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization 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

Pierangela Mainolfi

17.06.2024

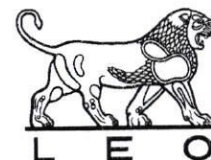
Qualified Person
LEO Pharma Manufacturing Italy Srl
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 1 of 3 Date: 2024-05-28	
Material: 00062436	ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA		
Batch: YY06JCT Date of manufacture: 2024-04-18 Expiry date: 2027-04-30	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000015417	Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
appearance (visual)	white opaque cream		passes test
ident. TLC methylprednisolone aceponate	to reference		passes test
ident. HPLC methylprednisolone aceponate	to reference		passes test
identif. TLC benzyl alcohol	to reference		passes test
identif. HPLC benzyl alcohol	to reference		passes test
identific.HPLC butylated hydroxytoluene	to reference		passes test
pH value (potentiometry)	4.0 - 5.5		5.0
microsc. invest. requ.1 (microscopy)	homogeneous to slightly changed emulsion		passes test
microsc. invest. requ.2 (microscopy)	majority of drops < = 15µm		passes test
degr.prod. MPA(HPLC)6a-methylpr.21- prop.	max. 1.0	%	< = 0.1





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-05-28	
Material: 00062436		ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA			
Batch: YY06JCT Date of manufacture: 2024-04-18 Expiry date: 2027-04-30		Country: Ukraine Delivery number: ---			
Inspection lot: 040000015417		Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
degr.prod.MPA(HPLC) 6a-methylpr.17-prop.	max. 1.0	%	< = 0.1		
degr.prod. MPA any specified	max. 0.5	%	< = 0.1		
degr.prod. MPA any unspecified	max. 0.2	%	< = 0.1		
degr.prod. MPA (HPLC) sum	max. 3.0	%	< = 0.1		
assay (HPLC) methylprednisolon aceponate	0.0950 - 0.1050	g/100g	0.0992		
assay (HPLC)methylprednisolone aceponate	95 - 105	%	99		
assay/cont. (HPLC) benzyl alcohol	0.900 - 1.100	g/100g	0.971		
assay/cont. HPLC benzyl alcohol	90 - 110	%	97		
assay/cont. (HPLC) butyl. hydroxytoluene	0.00540 - 0.00720	g/100g	0.00601		
assay/cont. (HPLC) butyl. hydroxytoluene	90 - 120	%	100		





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 3 of 3 Date: 2024-05-28	
Material: 00062436		ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA			
Batch: YY06JCT Date of manufacture: 2024-04-18 Expiry date: 2027-04-30		Country: Ukraine Delivery number: ---			
Inspection lot: 040000015417		Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
water content (flat flask)	54.5 - 66.6	g/100g	59.7		
water content (flat flask) (1)	90 - 110	%	99		
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 200	CFU/g	< = 10		
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	max. 20	CFU/g	< = 10		
Pseudomonas aeruginosa	absence in 1g		passes test		
Staphylococcus aureus	absence in 1g		passes test		

Manufactured and released by Leo Pharma Manufacturing S.r.l, via E.Schering n°21, 20054 Segrate(MI), Italy.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.
The present batch is certified by the Qualified Person whose electronic signature is reported here below.

Batch release electronically signed:
Date/time:
Inspection lot:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)
2024-05-28 05:19:26 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040000015417





ANNEX TO THE CERTIFICATE OF ANALYSIS

ADVANTAN® CREAM TUBE 0.1% 15G UA

Product Batch: YY06JCT
Material Number: 00062436
Release Date: 17.06.2024

• Dermatology
beyond the skin

We, LEO Pharma Manufacturing Italy SRL, hereby would like to clarify some points concerning the certificate of analysis for ADVANTAN® CREAM, namely Appearance, pH value, Microscopy investigation, Water content and Microbiological quality: Appearance is visually determined in accordance with approved analytical procedure (Appearance).

pH value is determined by potentiometry method in accordance with approved analytical procedure (pH value). Microscopy investigation is determined by optical microscopy method in accordance with approved analytical procedure (Microscopy investigation). Water content is determined by flat weighing glass method in accordance with approved analytical procedure (Water content). Microbiological quality is determined in accordance with approved analytical procedure (Microbiological quality).

LEO Pharma
Manufacturing Italy S.r.l.
con socio unico soggetta a
direzione e coordinamento
di LEO Pharma A/S

Via Ernest Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italy

VAT no. 10653410968
REA no. MI-2547395
Capitale Sociale Euro
10.000.000,00 i.v.

Tel. +39 0221651

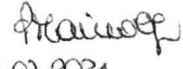
www.leo-pharma.it

Test	Methods of control	Specification	Result
Appearance	Visually	White opaque cream	White opaque cream
pH value	Ph. Eur. 2.2.3, Potentiometry method	4.0 - 5.5	5.0
Microscopy investigation	Ph. Eur. 2.9.37, Optical microscopy	Homogeneous to slightly changed emulsion. Majority of drops shall have size $\leq 15 \mu\text{m}$	passes test 100%
Water content	Ph. Eur. 2.2.32, Flat weighing glass method	54.5 - 66.6 g/100 g cream (90 % - 110 %)	59.7 g/100 g cream (99%)
Microbiological quality, Ph. Eur. 5.1.4 Preparation for cutaneous use: Total aerobic microbial count Total yeasts/moulds count Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 2.6.13	$\leq 10^2$ CFU/g (TAMC) $\leq 10^1$ CFU/g (TYMC) Absence in 1 g Absence in 1 g	≤ 10 CFU/g ≤ 10 CFU/g Absent in 1 g Absent in 1 g

The results of the Appearance, pH value, Microscopy investigation, Water content and Microbiological quality presented in the certificate of analysis meet the specification requirements.

Qualified person

Name: Pierangela Mainolfi - Qualified person LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

Signature: 

Date: 24.07.2024



LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

PERSONA QUALIFICATA

Dott.ssa Pierangela Mainolfi





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.10.2024

№ 49234/24/10

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4960

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 01.10.2024 № 2928/4.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2024

№ 57305/24/10П

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № YY06JCT

Кількість ввезеного лікарського засобу 2560

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

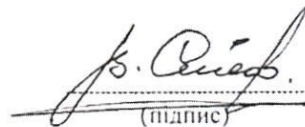
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2024 № 3410/2.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

21.03.2025

№ 12564/25/10П

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2080

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 13.03.2025 № 0782/6.

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)





**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

№ 17814/25/10П

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06JCT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6490

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 09.04.2025 № 1132/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Адвантан®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	крем 0,1%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ	15 г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	62436
НОМЕР ЛОТУ:	YY072YH
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Метилпреднізолону ацепонат 0,1%
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	05/11/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	30/11/2027
КІЛЬКІСТЬ:	16640 упаковок
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/0784/01/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ via E. Шерінг, 21 20054 Сеграте (MI) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	аМ – 104/2024

Сеграте (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі
СРЛ

Оперативний штаб та завод:
Via E. Шерінг, 21
20054 Сеграте (MI)
Італія

Тел. + 39 02 2165 377
Факс. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com

PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

юр. адреса:
Via E. Шерінг, 21
20054 Сеграте (MI)
Італія

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

_____/підписано/

04/03/2025

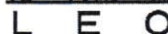
Pierangela Mainolfi

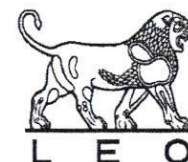
Дата

Уповноважена особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ







ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Серпате Італія	Сертифікат Аналізу		Сторінка: Дата: 2024-12-17
Речовина: 00062436	АДВАНТАН КРЕМ ТУБА 0.1% 15Г U A		
Серія: YY072YH Дата виробництва: 2024-11-05 Термін придатності: 2027-11-30	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Оглядовий лот: 040000017586	Інсп. Інструкція: EDOC854270-1 Специфікація: EDOC783884-3		
Назва показника	Критерії прийнятності	ОдВ	Результат
Кількісний вміст (ВЕРХ) Метилпреднізолону ацепонат	0.0950 – 0.1050	г/100 г	0.1007
Кількісний вміст (ВЕРХ) Метилпреднізолону ацепонат	95 - 105	%	101
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бензилового спирту	0.900 – 1.100	г/100 г	1.006
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бензилового спирту	90 - 110	%	101
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бутилгідрокситолуолу	0.00540 – 0.00720	г/100 г	0.00594
Кількісний вміст (ВЕРХ) Бутилгідрокситолуолу	90 - 120	%	99
Вміст води (метод плоского скляного бюксу) Євр.Фарм. 2.2.32	54.5 – 66.6	г/100 г	60.5
Вміст води (метод плоского скляного бюксу)(1) Євр.Фарм. 2.2.32	90 - 110	%	100
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Євр.Фарм. 2.6.12	макс. 200	КУО/г	≤ 10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Євр.Фарм. 2.6.12	макс. 20	КУО/г	≤ 10
Pseudomonas aeruginosa Євр.Фарм. 2.6.13	Відсутні в 1 г		Проходить тест
Staphylococcus aureus Євр.Фарм. 2.6.13	Відсутні в 1 г		Проходить тест





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат Аналізу	Сторінка: Дата: 2024-12-17
Речовина: 00062436	АДВАНТАН КРЕМ ТУБА 0.1% 15Г UA	
Серія: YY072YH Дата виробництва: 2024-11-05 Термін придатності: 2027-11-30	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Оглядовий лот: 040000017586		Інсп. Інструкція: EDOC854270-1 Специфікація: EDOC783884-3

Виготовлено та випущено компанією ЛЕО Фарма Мануфактурінг СРЛ, віа Е. Шерінг, 21, 20054 Сеграте (MI), Італія.

Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готового продукту були проведені в повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення. Ця серія сертифікована уповноваженою особою, чий електронний підпис зазначено тут нижче.

Серія затверджена за електронним
підписом: Stefania Ieva (SAIT)
Дата/час: 2024-12-17 04:10:37 p.m.
Оглядовий лот: 040000017586

Серія випущена за електронним підписом:
Pierangela Mainolfi (PIMAI)
Дата/час: 2024-12-17 04:24:23 p.m.
Оглядовий лот: 040000017586





Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Advantan®
DOSAGE FORM:	Cream 0.1%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	15g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	62436
LOT NUMBER:	YY072YH
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Methylprednisolone aceponate 0,1%
DATE OF MANUFACTURE:	05/11/2024
EXPIRY DATE:	30/11/2027
QUANTITY:	16640 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/0784/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l., via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	aM-104/2024

Segrate (MI)

Pierangela Mainolfi

LEO Pharma Manufacturing Italy
S.r.l.

Sede Operativa e Stabilimento:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Tel. + 39 02 2165 377
Cell. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMA@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

sede legale:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 10.000.000
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 10653410968
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
MILANO MONZA BRIANZA LODI: MI
- 2547395
Partita I.V.A.: 10653410968

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 Authorization 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

Pierangela Mainolfi

06.03.2025

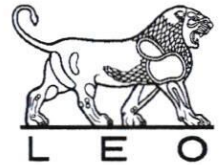
Qualified Person



LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

PERSONA QUALIFICATA
Dot.ssa Pierangela Mainolfi





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis		Page: 1 of 4 Date: 2024-12-17
Material: 00062436	ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA		
Batch: YY072YH Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017586	Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
appearance (visual)	white opaque cream		passes test
ident. TLC methylprednisolone aceponate	to reference		passes test
ident. HPLC methylprednisolone aceponate	to reference		passes test
identif. TLC benzyl alcohol	to reference		passes test
identif. HPLC benzyl alcohol	to reference		passes test
identific. HPLC butylated hydroxytoluene	to reference		passes test
pH value (potentiometry) EP 2.2.3	4.0 - 5.5		5.2
microsc. invest. requ.1(microsc)EP2.9.37	homogeneous to slightly changed emulsion		passes test
microsc. invest.requ.2(microsc.)EP2.9. 37	majority of drops < = 15µm		passes test





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 2 of 4 Date: 2024-12-17
Material: 00062436		ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA		
Batch: YY072YH Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30		Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017586		Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
degr.prod. MPA(HPLC)6a-methylpr.21-prop.	max. 1.0	%	< = 0.1	
degr.prod.MPA(HPLC) 6a-methylpr.17-prop.	max. 1.0	%	< = 0.1	
degr.prod. MPA any specified	max. 0.5	%	< = 0.1	
degr.prod. MPA any unspecified	max. 0.2	%	< = 0.1	
degr.prod. MPA (HPLC) sum	max. 3.0	%	< = 0.1	
assay (HPLC) methylprednisolon aceponate	0.0950 - 0.1050	g/100g	0.1007	
assay (HPLC)methylprednisolone aceponate	95 - 105	%	101	
assay/cont. (HPLC) benzyl alcohol	0.900 - 1.100	g/100g	1.006	
assay/cont. HPLC benzyl alcohol	90 - 110	%	101	
assay/cont. (HPLC) butyl. hydroxytoluene	0.00540 - 0.00720	g/100g	0.00594	





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 3 of 4 Date: 2024-12-17	
Material: 00062436	ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA		
Batch: YY072YH Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017586	Insp. instruction: EDOC854270 - 1 Specification: EDOC783884 - 3		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
assay/cont. (HPLC) butyl. hydroxytoluene	90 - 120	%	99
water content (flat flask) (EP 2.2.32)	54.5 - 66.6	g/100g	60.5
water content (flat flask) (EP 2.2.32)	90 - 110	%	100
Total aer. micro.count(TAMC)(EP 2.6.12)	max. 200	CFU/g	< = 10
Total aer.yeast/molds c.(TYMC)(EP2.6.12)	max. 20	CFU/g	< = 10
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absence in 1g		passes test
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absence in 1g		passes test

Manufactured and released by Leo Pharma Manufacturing S.r.l, via E.Schering n°21, 20054 Segrate(MI), Italy.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

The present batch is certified by the Qualified Person whose electronic signature is reported here below.





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 4 of 4 Date: 2024-12-17
Material: 00062436	ADVANTAN CREAM TUBE 0.1% 15G UA	
Batch: YY072YH Date of manufacture: 2024-11-05 Expiry date: 2027-11-30	Country: Ukraine Delivery number: ---	

Batch approved electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Stefania leva (SAIIT)

2024-12-17 04:10:37 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040000017586

Batch release electronically signed:

Date/time:

Inspection lot:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)

2024-12-17 04:24:23 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040000017586





**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**

29.04.2025

№ 20155/25/10

АДВАНТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0784/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY072YH**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 29.04.2025 № 1300/6.

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)

