



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

23.09.2024

№ 46631/24/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № В111414

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 17.09.2024 № 2763/5.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Елосом [®] , мазь 0,1%
Форма випуску	мазь 0,1%
Дозування	1 мг/г мометазону фуранату
Упаковка	по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Серія	B111414
Кількість у серії	21 920 упаковок
Дата виробництва	04.2024
Дата закінчення терміну придатності	04.2027
Країна виробника	Бельгія
Регістраційне посвідчення	UA/6293/01/01
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріспарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія на виробництво №	304 П

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/6293/01/01

Позначки якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (Візуально)	Білого або майже білого хвищю неструктурна мазь, без сторонніх включень.	Відповідає
Ідентифікація: Мометазону фуранату (ВЕРХ)	Хроматограма вироблюваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуранату (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	1,002 мг/г
Номинальний об'єм (внутрішньо-випробувачий тест)	Відповідає вимогам Єв.Ф. Не менше номінального об'єму, зазначеного на упаковці.	Відповідає

Коментарі: Пакетик мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Єв.Ф. 5.1.4. для препаратів для локального застосування. (*) Не рутинний тест.

Назва діяльності, відповідальної за виробництво/виробництво та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Органон Хейст бв

Адреса діяльності, відповідальної за виробництво/виробництво та вторинну упаковку/контроль якості/випуск серії: Індустріспарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
 Ліцензія № 304 П

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, підлягаючи уважесу / контролю та контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці (-цях) у швейцарській відповідності з вимогами GMP, кваліфікованим персоналом регуляторних органів, а також згідно специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості перетягують і зазначено їх відповідності вимогам GMP.

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова торговельна назва компанії Шерінг-Ітау Лібс Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на етапі впровадження в документації компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'явитися в документах та пакетах.

Дата випуску серії: 14.06.2024
 Уповноважена особа: Відповідальний промислової фармацевт
 Ерік Цереса
 Ерік Цереса *дідич*
 Дата підпису: 17.06.2024

Bo... 15 0029
11.09.2024



**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: dis.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2025

№ 5247/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V118153**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 10.02.2025 № 0377/15.

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підписи та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, мазь 0,1%
 Форма випуску мазь 0,1%
 Дозування 1 мг/г Мометазону фууроату
 Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 Серія B118153
 Кількість у серії 9 760 упаковок
 Дата виробництва 10.2024
 Дата закінчення терміну придатності 10.2027
 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)	0,987 мг/г
Номинальний 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.

Будь ласка, зверніть увагу: Органон Хейст бв це нова юридична назва компанії Шерінг-Плау Лабо Н.В, ця зміна назви компанії знаходиться на стадії впровадження в документацію компанії, і до завершення цього процесу, назви обох компаній можуть з'являтися в документах та макетах.

Дата випуску серії: 13.11.2024
 Уповноважена особа/

Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/
 19.11.2024

Eric Cereza
 19.11.2024

**ORGANON****Organon Heist bv**

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
 Dosage Form: Ointment 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: B118153
 Batch Quantity: 9.760 Packs
 Manufacturing Date: 10 2024
 Expiry Date: 10 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)	0.987 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: 13Nov2024
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
 Erik Ceresa



19 NOV 2024

Date of Signature:

UHKAINTL7_UKR



**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**

02.10.2025

№ 47921/25/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C129324**

Кількість ввезеного лікарського засобу **960**

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 01.10.2025 № 3051/10.

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

Заступник начальника служби
(посада в особі органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Елоком®, мазь 0,1%
 Форма випуску мазь 0,1%
 Дозування 1 мг/г Мометазону фуuratoу
 Упаковка по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 Серія C129324
 Кількість у серії 21 920 упаковок
 Дата виробництва 07.2025
 Дата закінчення терміну придатності 07.2028
 Країна виробника Бельгія
 Реєстраційне посвідчення UA/6293/01/01
 Назва виробника, відповідального за випуск серії Органон Хейст бв
 Адреса Індустріспарк 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 фуuratoу (ВЕРХ)	Хроматограма випробовуваного розчину відповідає хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення: Мометазону фуuratoу (ВЕРХ)	0,950 - 1,050 мг/г (95,0 - 105,0% від заявленого)	0,991 мг/г
Номінальний об'єм (внутрішньовиробничий тест)	Відповідає вимогам Свр.Ф. Не менше номінального обсягу, зазначеного на упаковці	Відповідає

Коментарі: Показник Мікробіологічна чистота (*) відповідає вимогам Свр.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: Індустріспарк 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: 22.08.2025

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Ерік Цереза

Дата підпису:

Ерік Цереза /підпис/

25.08.2025

Be. ce n 1844

23.08.2025



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
 Dosage Form: Ointment 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: C129324
 Batch Quantity: 21920 Packs
 Manufacturing Date: 07 2025
 Expiry Date: 07 2028
 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)	0.991	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.

For batch release on: 22 aug 2025
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature: 23 AUG 2025

UHKAINTL7_UKR



**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**

06.03.2026

№ 9373/26/10

ЕЛОКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C134639**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Органон Хейст бв, Бельгія

(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 02.03.2026 № 0530/11.

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

В.о. начальника служби

(підписана особою органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **Елоком®, мазь 0,1%**
 Форма випуску **мазь 0,1%**
 Дозування **1 мг/г Мометазону фууроату**
 Упаковка **по 15 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці**
 Серія **C134639**
 Кількість у серії **21 920 упаковок**
 Дата виробництва **11.2025**
 Дата закінчення терміну придатності **11.2028**
 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)	0,989 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: 12.01.2026

Уповноважена особа/

Відповідальний промисловий фармацевт

Ерік Цереза

Ерік Цереза /підпис/

Дата підпису:

13.01.2026

Масер 1994 В.Г. 24.01.26



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: ELOCOM®, Ointment 0.1 %
 Dosage Form: Ointment 0.1%
 Strength: 1 mg/g Mometasone furoate
 Packaging: 15 g in tubes; 1 tube in a cardboard box
 Batch Number: C134639
 Batch Quantity: 21920 Packs
 Manufacturing Date: 11 2025
 Expiry Date: 11 2028
 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)	0.989	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.

For batch release on: 12 Jan 2026
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
 Erik Ceresa

13 JAN 2026

Date of Signature:

UHKAINTL7_UKR