



Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 20061 Carugate (MI) Italia

Лого АЕНОВА

Темплер Италия С.р.л. Виа делье Индустрії 2 20061 Каругато (МИ) Италия

Product name : LOCOID® OINTMENT 0.1 30 RU
Наименование продукта : Локоид® мазь для наружного применения 0,1% 30г

SAP number : 40037701
Номер SAP

Active component : Hydrocortisone 17-Butyrate
Действующее вещество : Гидрокортизона 17-бутират

API Batch number : 2411446538
АФС, номер серии

Authorized Marketing Country : Russian Federation
Лицензированная страна сбыта : Российская Федерация

Normative Document : ND П N013840/01-110822 + variation # 1, 2
Нормативная Документация : НД П N013840/01-110822 с Изм. # 1, 2

Name and country of API manufacturer : Crystal Pharma S.A.U., Spain
Производитель активной субстанции, наименование, страна : Кристал Фарма С.А.У., Испания

Name and country of bulk and finished product manufacturer : Temmler Italia S.r.l., Italy
Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна : Темплер Италия С.р.л., Италия

Batch number : 25C36A
Номер серии

Batch quantity : 36.200
Размер серии

Manufacturing date : 07-03-2025
Дата производства

Expiry date : 02-2030
Дата окончания срока годности

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 batch complies with the agreed specification and has been released by a qualified person for dispatch, sale and marketing.

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями, изложенными в регистрационном(-ых) удостоверении(-ях) в стране/странах назначения. Серия соответствует согласованной спецификации и была выпущена уполномоченным лицом по качеству для дальнейшей отправки, продажи и размещения на рынке.

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italia
Phone: +39 02 9250 341
Fax: +39 02 9250 3422
0534880963@legalmail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Marco Fatzelgher
Presidente ed Amministratore Delegato
CF e Registro Imprese di Milano
0534880963
Capitale Sociale
EUR 5.510.000 i.v.
soggetta a direzione e
coordinamento da parte di
Aenova Holding GmbH

Темплер Италия С.р.л.
Виа делье Индустрії 2 20061 Каругато
(МИ) Италия
Тел.: +39 02 9250 341
Факс: +39 02 9250 3422
0534880963@legalmail.it
www.aenova-group.com
Р.Е.А. МИ-614493
Марко Фатцелгер
Президент
Зарегистрирован в коммерческом
реестре г. Милан 0534880963
Уставной капитал 5.510.000 ЕВРО
при условии управления и координации
со стороны Аэноа Холдинг ГмбХ

Qualified Person: (name, data and signature)

Уполномоченное лицо по качеству (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

26/03/25



Зареєстрований складом
Організації оптової торгівлі
лікарственными засобами
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА Н.А.

Члены группы компаний Аэноа Групп
Ск.Пн.Ем. • Драгонефарм • Хелит Фарма • Савис Келе • Сависко • Темплер

Certificate of Analysis Сертификат анализа



Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 20051 Carugate (MI) Italia

Лого АЕНОВА

Темплер Италия С.р.л. Виа деле Индуэтри 2 20051 Каругате (МИ) Италия

Product name : LOCOID® OINTMENT 0.1 30 RU
Наименование продукта Локоид® мазь для наружного применения 0,1% 30г

SAP number : 40037701
Номер SAP

Active component : Hydrocortisone 17-Butyrate API Batch number : 2411446538
Действующее вещество Гидрокортизона 17-бутират АФС, номер серии

Authorized Marketing Country : Russian Federation
Лицензированная страна сбыта Российская Федерация

Normative Document : ND П N013840/01-110822 + variation # 1, 2
Нормативная Документация НД П N013840/01-110822 с Изм. # 1, 2

Name and country of API manufacturer : Crystal Pharma S.A.U., Spain
Производитель активной субстанции, наименование, страна Кристал Фарма С.А.У., Испания

Name and country of bulk and finished product manufacturer : Temmler Italia S.r.l., Italy
Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна Темплер Италия С.р.л., Италия

Batch number : 25C36A Batch quantity : 36.200
Номер серии Размер серии

Manufacturing date : 07-03-2025 Expiry date : 02-2030
Дата производства Дата окончания срока годности

Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
MICROBIAL ENUMERATION МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА			
TAMC Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^2$ не более 10^2	<10	cfu/g КОЕ/г
TYMC Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^1$ не более 10^1	<10	cfu/g КОЕ/г
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Absent отсутствует	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Absent отсутствует	Absent Отсутствуют	cfu/g КОЕ/г

APPEARANCE

ОПИСАНИЕ

Translucent, from light grey to almost white, homogeneous soft, oily ointment
Полупрозрачная от светло-серого до почти белого цвета однородная мягкая, жирная мазь.

conforms,
соответствует
translucent
X light grey
светло серая
□ almost white
почти белая
homogeneous soft,
oily ointment
полупрозрачная
однородная мягкая,
жирная мазь.



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации	Results Результат(-ы)	Unit Единица измерения
PARTICLE SIZE РАЗМЕР ЧАСТИЦ			
> 10 MICRON Более 10 мкм	$x \leq 10$ не более 10	0	%
> 50 MICRON Более 50 мкм	$x \leq 5$ не более 5	0	%
PENETROMETER VALUE Пенетрометрическое значение	$75 \leq x \leq 350$ от 75 до 350 (0,1 мм)	175	units per 0.1mm единиц в 0,1 мм
UNIFORMITY	There should be no signs of phase separation and clumping. Particles larger than $500 \times 500 \mu\text{m}$ should be absent.	Absent	-
Однородность	Должны отсутствовать признаки фазового расслоения и коагуляции. Частицы размером более 500×500 мкм должны отсутствовать.	Отсутствуют	
IDENTIFICATION Подлинность			
HYDROCORTISONE 17 BUTYRATE (HPLC)	The retention time and height of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time and height of the corresponding peak on the chromatogram of the standard solution.	Corresponds. The retention time and height of the main peak on the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time and height of the corresponding peak on the chromatogram of the standard solution.	
Гидрокортизон-17-бутират (ВЭЖХ)	Время удерживания и высота основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и высоте соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует. Время удерживания и высота основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания и высоте соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора.	



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификации:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
HYDROCORTISONE 17 BUTYRATE (TLC)	<p>When viewed under UV light: the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the standard solution in terms of Rf value.</p> <p>After spraying the plate: the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the standard solution in terms of Rf value and colour.</p>	<p>Corresponds.</p> <p>When viewed under UV light: the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the test solution corresponds to the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the standard solution in terms of Rf value.</p> <p>After spraying the plate: the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the test solution corresponds to the spot of hydrocortisone-17-butyrate on the chromatogram of the standard solution in terms of Rf value and colour.</p>	-

Гидрокортизон-17-бутират (ТСХ)

При просмотре в УФ-свете пятно гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf должно соответствовать пятну гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме стандартного раствора. После опрыскивания пластинки пятно гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf и цвету должно соответствовать пятну гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме стандартного раствора.

При просмотре в УФ-свете пятно гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf соответствует пятну гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме стандартного раствора. После опрыскивания пластинки пятно гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме испытуемого раствора по значению Rf и цвету соответствует пятну гидрокортизона-17-бутирата на хроматограмме стандартного раствора.



Test Item(s) Испытание(-я)	Specifications Спецификация:	Results Результат(-ы):	Unit Единица измерения:
ASSAY (HPLC) Количественное определение (ВЭЖХ)			
HYDROCORTISONE 17 BUTYRATE гидрокортизон-17-бутират	$\geq 0,93 \times \leq 1,05$ От 0,93 до 1,05	0,98	mg/g мг/г
RELATED SUBSTANCES Родственные примеси			
HYDROCORTISONE 21 BUTYRATE гидрокортизон-21-бутират	$x \leq 2,0$ не более 2,0	0,0	%
ANY SINGLE UNIDENTIFIED IMPURITY любая единичная неидентифицированная примесь	$x \leq 0,5$ Не более 0,5	0,0	%
TOTAL RELATED сумма всех примесей	$x \leq 3,0$ не более 3,0	0,0	%
WEIGHT CONTENT масса содержимого упаковки	In accordance with requirements в соответствии с требованиями,	In accordance with requirements в соответствии с требованиями.	-



Quality Control Manager: (name, date and signature)

Менеджер по контролю качества: (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.

Dr. Fabio Ciambrone

Quality Control Manager
& Deputy Qualified Person

[Signature] 26.03.25

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Заведующий складом
Организация аптеки и фармацевтической
лекарственной деятельности

ООО «Чеплафарм» ЛУДЗКА, Б.А.



Члены группы компаний Ленола Групп

Си.Пил.Ем. • Драгенофарм • Хаунт Фарма • Санс Копе • Свиско • Темплер

Product name : LOCOID® OINTMENT 0.1 30 RU
Наименование продукта : Локоид® мазь для наружного применения 0,1% 30г

SAP number : 40037701
Номер SAP :

Active component : Hydrocortisone 17-Butyrate
Действующее вещество : Гидрокортизона 17-бутират

API Batch number : 2411446538
АФС, номер серии :

Authorized Marketing Country : Russian Federation
Лицензированная страна сбыта : Российская Федерация

Normative Document : ND П N013840/01-110822 + variation # 1, 2
Нормативная Документация : НД П N013840/01-110822 с Изм. # 1, 2

Name and country of API manufacturer : Crystal Pharma S.A.U., Spain
Производитель активной субстанции, наименование, страна : Кристал Фарма С.А.У., Испания

Name and country of bulk and finished product manufacturer : Temmler Italia S.r.l., Italy
Производитель балка и готовой продукции, наименование, страна : Темплер Италия С.р.л., Италия

Batch number : 25C36A
Номер серии :

Batch quantity : 36.200
Размер серии :

Manufacturing date : 07-03-2025
Дата производства :

Expiry date : 02-2030
Дата окончания срока годности :

Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Packaging	30 g of ointment is placed into aluminium tube with aluminium membrane and high-density polyethylene screw cap. Per 1 tube along with instruction for use put into a cardboard pack.	Corresponds. 30 g of ointment is placed into aluminium tube with aluminium membrane and high-density polyethylene screw cap. Per 1 tube along with instruction for use is placed into a cardboard pack.
Упаковка	По 30 г мази помещают в алюминиевую тубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	30 г мази помещено в алюминиевую тубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. 1 туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную пачку.



Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Labelling	<p><u>On the tube in Russian language indicate:</u> product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, content of active substance in 1 g of ointment, pharmaceutical form, concentration, amount of ointment in the tube in g, name, city and country of the manufacturer, name and country of the marketing authorization holder, mode of application: "For topical use", dispensing conditions, warning inscription: "Keep out of the reach of children.", storage conditions, batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as: "Manuf. date:"), expiry date (as: "Best before:"), additionally, various production codes and markings can be applied. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" indicate the logo of the company that holds the registration certificate.</p> <p><u>On the cardboard pack in Russian indicate:</u> product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, amount of cream in the tube in g, name and country of marketing authorization holder, city and country of the manufacturer, number of registration certificate, composition as: "Each gram of ointment contains:", indicating the name of the active substance and its content, list of names of excipients, mode of application: "For topical use", dispensing conditions, storage conditions, warning inscription: "Keep out of the reach of children.", global trade item number (as: «GTIN:»), batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as: "Manuf. date:"), expiry date (as "Best before:"), barcode, additionally, various production codes and markings, means of identification of the system for monitoring the movement of medicinal products for medical use (individual serial number of the trade unit, two-dimensional bar code) can be applied. It is possible to apply special identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item, two-dimensional barcode). The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" indicate the logo of the company that holds the registration certificate.</p>	<p>Corresponds.</p> <p><u>On the tube in Russian language are indicated:</u> product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, content of active substance in 1 g of ointment, pharmaceutical form, concentration, amount of ointment in the tube in g, name, city and country of the manufacturer, name and country of the marketing authorization holder, mode of application: "For topical use", dispensing conditions, warning inscription: "Keep out of the reach of children.", storage conditions, batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as: "Best before:"), additionally, production codes and markings are applied. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" is indicated the logo of the company that holds the registration certificate.</p> <p><u>On the cardboard pack in Russian are indicated:</u> product trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration, amount of cream in the tube in g, name and country of marketing authorization holder, city and country of the manufacturer, number of registration certificate, composition as: "Each gram of ointment contains:", indicating the name of the active substance and its content, list of names of excipients, mode of application: "For topical use", dispensing conditions, storage conditions, warning inscription: "Keep out of the reach of children.", global trade item number (as: «GTIN:»), batch number (as: "Batch:"), manufacturing date (as "Manuf. date:"), expiry date (as: "Best before:"), barcode, production codes and markings are applied. Identification means of monitoring system for tracing drug products for medical use (individual serial number of trade item, two-dimensional barcode) are applied. The graphic image of the capsule and the Latin letters "CHEPLAPHARM" is indicated the logo of the company that holds the registration certificate.</p>



Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Маркировка	<p><u>На тубе на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, содержание действующего вещества в 1 г мази, лекарственную форму, концентрацию, количество г мази в тубе, название, город и страну производителя, название и страну владельца регистрационного удостоверения, способ применения: «Для наружного применения», условия отпуска, предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (в редакции: «Серия:»); дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки, Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указан логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество г мази в тубе, название и страну владельца регистрационного удостоверения, название, город и страну производителя, номер регистрационного удостоверения, состав в формате: «Каждый грамм мази содержит:», с указанием действующего вещества и его количества, перечнем наименований и количества вспомогательных веществ, способ применения: «Для наружного применения», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), штрих-код, дополнительно могут быть нанесены различные производственные коды и метки, средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы, двумерный штриховой код). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указывают логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p>	<p>Соответствует.</p> <p><u>На тубе на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, содержание действующего вещества в 1 г мази, лекарственная форма, концентрация, количество г мази в тубе, название, город и страна производителя, название и страна владельца регистрационного удостоверения, способ применения: «Для наружного применения», условия отпуска, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (в редакции: «Серия:»); дата изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), различные производственные коды и метки. Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указан логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество г мази в тубе, название и страна владельца регистрационного удостоверения, название, город и страна производителя, номер регистрационного удостоверения, состав в формате: «Каждый грамм мази содержит:», с указанием действующего вещества и его количества, перечнем наименований и количества вспомогательных веществ, способ применения: «Для наружного применения», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», глобальный идентификационный номер торговой единицы (в редакции: «GTIN:»), номер серии (в редакции: «Серия:»), дату изготовления (в редакции: «Дата изг.:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), штрих-код, производственные коды и метки. Нанесены специальные средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (индивидуальный серийный номер торговой единицы, двумерный штриховой код). Графическим изображением капсулы и буквами латинского алфавита «CHEPLAPHARM» указан логотип компании - владельца регистрационного удостоверения.</p>



Parameter Показатели	Specification ND Спецификация НД	Results (Temmler) Результаты (Темплер)
Shelf-Life	5 years	Corresponds. Mfg. date: 03 2025 Exp. date: 02 2030
Срок годности	5 лет.	Соответствует. Дата изг.: 03 2025 Годен до: 02 2030
Storage Conditions	Do not store above 25 °C.	Corresponds. Not above 25 °C.
Хранение	При температуре не выше 25 °C.	Соответствует. При температуре не выше 25 °C.

Qualified Person: (name, date and signature)

Уполномоченное лицо по качеству: (имя, дата и подпись)

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Massimo Crippa
Qualified Person

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

26/3/2025



ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «Челлафарм» КУДЕЛИНА И. А.



www.aenova-group.com

www.aenova-group.com

Члены группы компаний Аенова Групп
Сп.Пил.Ем. • Драгенофарм • Хаупт Фарма • Селес Келс • СелесКо • Темплер

