

Certificate of Analysis
Сертификат анализа

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

Лого АЕНОВА



Темплер Италия С.р.л. Виа делье Индустрие 2 20061 Каругате (МИ) Италия

Product name Наименование продукта	: LOCOID® OINTMENT 0.1 30 RU Локоид® мазь для наружного применения 0,1% 30г	
SAP number Номер SAP	: 40037701	
Active component Действующее вещество	: Hydrocortisone 17-Butyrate Гидрокортизона 17-бутират	API Batch number : 2504460617 АФС, номер серии
Authorized Marketing Country Лицензированная страна сбыта	: Russian Federation Российская Федерация	
Normative Document Нормативная Документация	: ND П N013840/01-110822 + variation # 1, 2 НД П N013840/01-110822 с Изм. # 1, 2	
Name and country of API manufacturer Производитель активной субстанции, наименование, страна	: Newchem S.p.A., Italy Ньюкем С.п.А., Италия	
Name and country of bulk and finished product manufacturer Производитель балки и готовой продукции, наименование, страна	: Temmler Italia S.r.l., Italy Темплер Италия С.р.л., Италия	
Batch number Номер серии	: 25F18A	Batch quantity : 35.400 Размер серии
Manufacturing date Дата производства	: 07-06-2025	Expiry date : 05-2030 Дата окончания срока годности

Test Item(s) Испытания(-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 Отсутствует	cfu/g КОЕ/г
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Absent отсутствует	Absent Отсутствует	cfu/g КОЕ/г

APPEARANCE

ОПИСАНИЕ

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

соответствует
translucent
light grey
светло серый
almost white
почти белый
homogeneous soft,
oily ointment
полупрозрачная
однородная мягкая,
жирная мазь.





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 : 2504460617
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 : Newchem S.p.A., Italy
Производитель активной субстанции, наименование, страна : Ньюкем С.п.А., Италия

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 : 25F18A
Номер серии

Batch quantity : 35.400
Размер серии

Manufacturing date : 07-06-2025
Дата производства

Expiry date : 05-2030
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.

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI) Italia
Phone: +39 02 9250 341
Fax: +39 02 9250 3422
0534880633n@legalmail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Marco Falzolgher
Presidente ed Amministratore Delegato
CF e Registro Imprese di Milano
0534880633
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 Каругате (МІ) Италия
Тел.: +39 02 9250 341
Факс: +39 02 9250 3422
0534880633n@legalmail.it
www.aenova-group.com
R.E.A. MI-1814493
Марко Фальцолгер
Президент
Зарегистрирован в коммерческом
регистра г. Милан 0534880633
Уставной капитал 5.510.000 ЕВРО
при условии управления и координации
со стороны Аенова Холдинг ГмбХ

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.



Qualified Person: (name, date and signature)

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

TEMMLER ITALIA S.r.l.
Dr. Fabio Ciabrone
Quality Control Manager
& Deputy Qualified Person

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
Организации оптовой
лекарственными средствами
ООО «ЧЕЛЛАФАРМ» БУДЕЛИН



Члены группы компаний Аенова Групп
Сн.Пн.Ем. • Драгенофарм • Хаупт Фарма • Синес Корп • СинесКо • Темплер

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	1,00	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 Ciambone

Quality Control Manager
& Deputy Qualified Person

18-07-25



Заведующий складом
организации оптовой торговли
лекарственными средствами
ООО «Челлафарм» Куделина И.А.

www.pantova-group.com

Члены группы компаний Анона Групп

Сн.Пн.Ем. • Драгенофарм • Хаупт Фарма • Санис Копе • Сансико • Темплер

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

Темплер Италия С.р.л. Виа деле Индустрії 2 20061 Каругате (МИ) Италия

Лого АЕНОВА

aenova

Product name	: LOCROID® 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 : 2504460617
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	: Newchem S.p.A., Italy	
Производитель активной субстанции, наименование, страна	Ньюкем С.п.А., Италия	
Name and country of bulk and finished product manufacturer	: Temmler Italia S.r.l., Italy	
Производитель балки и готовой продукции, наименование, страна	Темплер Италия С.р.л., Италия	
Batch number	: 25F18A	Batch quantity : 35.400
Номер серии		Размер серии
Manufacturing date	: 07-06-2025	Expiry date : 05-2030
Дата производства		Дата окончания срока годности

Parameter	Specification ND	Results (Temmler)
Показатели	Спецификация НД	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.

