

Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ – 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	3324226

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Кількісне визначення			
• ЕДТА	ВЕРХ, внутрішня методика	$\geq 0,06$ % м/м	0,10 % м/м
• Бензоїл пероксид	ВЕРХ, внутрішня методика	2,50 - 2,75 % м/м (100,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	2,62 % м/м 104,8 % від заявленого вмісту
• Адапален	ВЕРХ, внутрішня методика	0,095 - 0,105 % м/м (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)	0,101 % м/м 101,0 % від заявленого вмісту
Продукти розпаду			
• Адапален	ВЕРХ, внутрішня методика	$\leq 0,1$ %	0,0 %
- будь-яка неідентифікована сума продуктів розпаду		$\leq 1,0$ %	0,0 %
• Бензоїл пероксид (ідентифіковані продукти розпаду)	ВЕРХ, внутрішня методика		
- бензальдегід		$\leq 0,25$ %	0,00 %
- етилбензоат		$\leq 0,25$ %	0,00 %
- бензойна кислота		$\leq 2,0$ %	0,4 %
- будь-яка неідентифікована сума продуктів розпаду		$\leq 0,1$ %	0,0 %
		$\leq 2,0$ %	0,4 %
Мікробіологічна чистота			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів ТАМС	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*	≤ 100 КУО / г	< 100 КУО / г
- загальна кількість плісневих та дріжджових грибів ТУМС	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*	≤ 10 КУО / г	< 10 КУО / г
- конкретні мікроорганізми <i>P. aeruginosa</i>	ЄФ 2.6.13 /USP 1111,62/JP G4,4.05*	відсутність в 1 г	відсутні в 1 г
S. aureus		відсутність в 1 г	відсутні в 1 г

* Всі фармакопейні методики виконуються відповідно до діючої редакції

Додаткова інформація – продукти розпаду адапалену та бензоїл пероксиду виконуються методом ВЕРХ
Примітки: N/A

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 дощі країни імпортера або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ – 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	3324226
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА 3І Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	М 20/018 – Лютий 12, 2020
Країна-імпортер:	Україна
Номер формули:	0324
Код продукту:	023582
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15311/01/01
Специфікація:	RD.03.DWW.0324.R02.01.EU.32P51
Номер аналізу:	B-20230426-00075
Розмір серії:	33264 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	30.6 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	04/23/2023
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	03/2025
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально (внутрішня методика)	Непрозорий гель від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Адапален - ТШХ	внутрішня методика	Значення Rf ідентично отриманому зі стандартного зразка	Відповідає
- ВЕРХ	внутрішня методика	Rt ідентично отриманому зі стандартного зразка	Відповідає
Ідентифікація Бензоїл пероксид - ТШХ	внутрішня методика	Значення Rf ідентично отриманому зі стандартного зразка	Відповідає
- ВЕРХ	внутрішня методика	Rt ідентично отриманому зі стандартного зразка	Відповідає
pH	ЄФ 2.2.3* (внутрішня методика)	3,5 – 5,0	4,7
В'язкість	ЄФ 2.2.10* (внутрішня методика)	60 000 - 150 000 мПа·с	103800 мПа·с
Розмір часток Адапален < 20 мкм < 50 мкм	ЄФ 2.9.37* (внутрішня методика)	≥ 90 % ≥ 99 %	100 % 100 %
Бензоїл пероксид < 25 мкм < 100 мкм	ЄФ 2.9.37* (внутрішня методика)	≥ 95 % ≥ 99 %	100 % 100 %



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г; Гель; 30 г у контейнері* №1* в картонній коробці
Номер серії:	3324226
Розмір серії:	33264 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА , Адреса: 31 Мондесіп 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Сертифікат відповідності GMP : 2020/HPF/FR/100

- Показники, що контролюється методом ВЕРХ (Високоєфективна рідина хроматографія)
 - Кількісне визначення та Ідентифікація адапалену, бензоїл пероксиду;
 - Кількісне визначення EDTA;
 - Продукти розпаду адапалену та бензоїл пероксиду.
- Для показників Продукти розпаду адапалену та бензоїл пероксиду – значення вмісту продуктів розпаду виражено у % від заявленого вмісту діючої речовини. Заявлений вміст для бензоїл пероксиду = 2.5% м/м, заявлений вміст для адапалену = 0.1% м/м.
- Ідентифікація адапалену та бензоїл пероксиду методом ТШХ: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності.
- Мікробіологічна чистота: виконується при випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до ЄФ. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.
- В'язкість: $1 \text{ cP (сП)} = 1 \text{ mPa}\cdot\text{s (мПа}\cdot\text{с)}$
- AL. XX. ATR.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

/підписано/

Підпис

Уповноважена Особа

Juliette LORE

Ім'я

02/06/2023

Дата



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ – 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	3324226

Цей електронний документ засвідчений електронним підписом уповноваженої особи.

LORE Juliette

Дата: червень 01, 2023





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

пров. Світlichної 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**

01.12.2023

№ 60990/23/10П

ЕФФЕЗЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3324226**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4224

Виробник

ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція

(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 30.11.2023 № 3900/1.

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

Заступник начальника сектору
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ім'я та прізвище)

