



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

24.10.2024

№ 47182/24/10

ДЕРИВА С МС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10241707**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1544-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада або орган державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Олена ЛОБОДА

25 ЖОВ 2024



**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

25.10.2024

№ 52179/24/10П

ДЕРИВА С МС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10241707**Кількість ввезеного лікарського засобу **25387**

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 09.10.2024 № 3100/3.

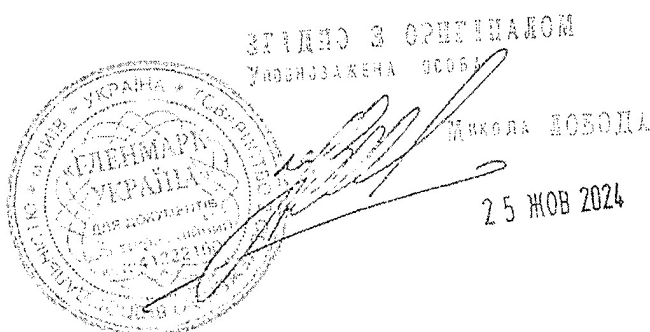
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посвідчення або оригінал державного контролю)

Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
УЛЮДНОЗАКЕНА ОСОБА

Микола БОБОДА

25 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10241707	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538094	Кількість випущена в реалізацію	25 747 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 14:47:03	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності ННД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Однорідний гель від білого до жовтого кольору	Однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	Адапален Час утримування піків адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,04 хв., випробуваного розчину = 8,05 хв.
	Кліндаміцин Час утримування піків кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 7,57 хв., випробуваного розчину = 7,56 хв.
	Феноксіетанол Час утримування піків феноксіетанолу (1 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,17 хв., випробуваного розчину = 9,17 хв.
	Метилпарагідроксибензоат Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 13,15 хв., випробуваного розчину = 13,14 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,07 г 15,01 г
4. рН	4,00-6,00	5,18
5. Кількісне визначення	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	100,5 %
	Кліндаміцин 90 % – 120 % від заявленої кількості	110,2 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готкар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Пандіт Паріл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:15	Дата: 31.07.2024 11:56:23	Дата: 31.07.2024 14:47:03

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махавікхі Чамберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CTN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: quality@glenmark.com

Вх. ак. №0427 від 10.03.25


ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10241707	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538094	Кількість випущена в реалізацію	25 747 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 14:47:03	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сагпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	101,6 %
	Метилпарагідроксибензоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	98,7 %
6. Супутні домішки		
Для Адапалену:		
- Індивідуальна максимальна домішка:	Не більше 1,0 %	Не виявлено
- Сума домішок:	Не більше 2,0 %	Не виявлено
Для Кліндаміцину фосфату:		
- Лінкоміцину гідрохлорид	Не більше 7,5 %	0,097 %
- Кліндаміцину основа	Не більше 15,0 %	0,117 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,168 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,300 %
7. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ,	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Burkholderia cepacia complex</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Талжал	Ім'я: Сабхаш Пандіт Паріл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:15	Дата: 31.07.2024 11:56:23	Дата: 31.07.2024 14:47:03

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем Ай Ді Сі., Сагпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалікхімі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Рол, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: info@glenmarkpharm.com

Микола КЕВОДА
12 ВЕР 2024



**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

№ 47183/24/10

24.10.2024

ДЕРИВА С МС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10241708**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 19.09.2024 № 2783/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

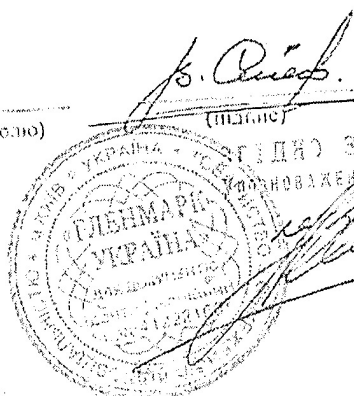
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛШКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1545-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

25 ЖОВ 2024

Бр сир 0061

30.11.2024



**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

№ 52178/24/10П

25.10.2024

ДЕРИВА СМС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10241708**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25710

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 паспорту)

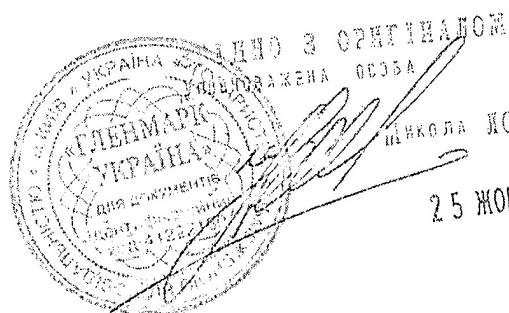
Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3100/2.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Микола ЛЕВОЦА
25 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10241708	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538313	Кількість випущена в реалізацію	26 070 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 15:17:13	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Однорідний гель від білого до жовтого кольору	Однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	Адапален Час утримування піків адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,04 хв., випробуваного розчину = 8,05 хв.
	Кліндаміцин Час утримування піків кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 7,57 хв., випробуваного розчину = 7,56 хв.
	Феноксіетанол Час утримування піків феноксіетанолу (1 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,17 хв., випробуваного розчину = 9,17 хв.
	Метилпарагідроксибензоат Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 13,15 хв., випробуваного розчину = 13,14 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,08 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,03 г
4. pH	4,00-6,00	5,17
5. Кількісне визначення	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	102,2 %
	Кліндаміцин 90 % – 120 % від заявленої кількості	110,4 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 10:11:25	Дата: 31.07.2024 12:16:23	Дата: 31.07.2024 15:17:13

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
 Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: quality@glenmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стр. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10241708	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538313	Кількість випущена в реалізацію	26 070 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 15:17:13	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НІД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Феноксіетанол	100,1 %
	80 % – 120 % від заявленої кількості.	
	Метилпарагідроксибензоат	95,7 %
	80 % – 120 % від заявленої кількості.	
6. Супутні домішки		
Для Адапалену:		
- Індивідуальна максимальна домішка:	Не більше 1,0 %	Не виявлено
- Сума домішок:	Не більше 2,0 %	Не виявлено
Для Кліндаміцину фосфату:		
- Лінкоміцину гідрохлорид	Не більше 7,5 %	0,088 %
- Кліндаміцину основа	Не більше 15,0 %	0,108 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,166 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,285 %
7. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Burkholderia cepacia complex</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 10:11:25	Дата: 31.07.2024 12:16:23	Дата: 31.07.2024 15:17:13

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалінімі Чамберс, 22, Бхушабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія.

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: info@glenmarkpharmaceuticals.com

Микола БОБОДА

12 ВЕР 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10242113	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	09.2024	Ринок	Україна
Придатний до	08.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000546750	Кількість випущена в реалізацію	26 710 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	18.09.2024 15:17:43	Дата ресстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Однорідний гель від білого до жовтого кольору	Однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	Адапален Час утримування піків адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 6,80 хв., випробуваного розчину = 6,82 хв.
	Кліндаміцин Час утримування піків кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,63 хв., випробуваного розчину = 8,64 хв.
	Феноксіетанол Час утримування піків феноксіетанолу (1 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,82 хв., випробуваного розчину = 8,87 хв.
	Метилпарагідроксibenзоат Час утримування піків метилпарагідроксibenзоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,41 хв., випробуваного розчину = 12,51 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,49 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,36 г
4. рН	4,00-6,00	5,05
5. Кількісне визначення	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	101,9 %
	Кліндаміцин 90 % – 120 % від заявленої кількості	108,2 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Діпак Сангале	Ім'я: Маной Кумар Йалав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 18.09.2024 10:11:25	Дата: 18.09.2024 12:26:23	Дата: 18.09.2024 15:17:43

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: B/2, Махалінкмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharmaceuticals.com

B x all N 6120
30.06.25

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10242113	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	09.2024	Ринок	Україна
Придатний до	08.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000546750	Кількість випущена в реалізацію	26 710 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	18.09.2024 15:17:43	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	107,6 %
	Метилпарагідроксibenзоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	100,2 %
6. Супутні домішки		
Для Адапалену:		
- Індивідуальна максимальна домішка:	Не більше 1,0 %	0,078 %
- Сума домішок:	Не більше 2,0 %	0,104 %
Для Кліндаміцину фосфату:		
- Лінкоміцину гідрохлорид	Не більше 7,5 %	0,055 %
- Кліндаміцину основа	Не більше 15,0 %	0,055 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,054 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,133 %
7. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ,	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Burkholderia cepacia complex</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Талжад	Ім'я: Діпак Сангале	Ім'я: Маной Кумар Йадав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 18.09.2024 10:11:25	Дата: 18.09.2024 12:26:23	Дата: 18.09.2024 15:17:43

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmark.com

Юридичний офіс: Е/2, Махінджімі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї-400 026 Індія

СІН - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmark.com

Микола МБОУДА
28 ЖОВ 2024



КОПІЯ

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

20.12.2024

№ 67723/24/10П

ДЕРИВА С МС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242113

Кількість ввезеного лікарського засобу 25350

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 18.12.2024 № 4069/11.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



20 ГРУ 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: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 56963/24/10

ДЕРИВА СМС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242113

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 04.11.2024 № 3392/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.12.2024 № 1854-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



[Signature]

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З РЕЗУЛЬТАТАМИ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола КОЗОВЕЛ

20 ГРУ 2024