



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

№ 47184/24/10

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 № 10241721

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/13.

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 1546-24

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

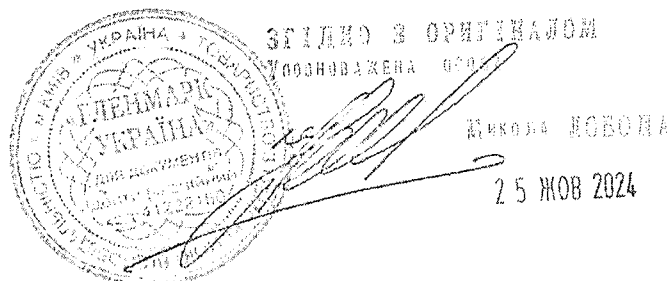
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



*В. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



*Вх од ~ 2130 Вер 310200 МД*





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

25.10.2024

№ 52177/24/10П

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 № 10241721

Кількість ввезеного лікарського засобу 25830

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 бацькові 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 № 3100/1.

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

Начальник

(посланою особою для державного контролю)



*(Signature)*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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 (мікропізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10241721	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538549	Кількість випущена в реалізацію	26 190 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 15:47:23	Дата ресстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-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	<b>Адапален</b> 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.
	<b>Кліндаміцин</b> 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.
	<b>Феноксіетанол</b> Час утримування піків феноксіетанолу (1 <sup>й</sup> основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,17 хв., випробуваного розчину = 9,18 хв.
	<b>Метилпарагідроксibenзоат</b> Час утримування піків метилпарагідроксibenзоату (2 <sup>й</sup> основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 13,15 хв., випробуваного розчину = 13,15 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,11 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,03 г
4. рН	4,00-6,00	5,17
5. Кількісне визначення	<b>Адапален</b> 90 % – 110 % від заявленої кількості	102,9 %
	<b>Кліндаміцин</b> 90 % – 120 % від заявленої кількості	110,5 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 10:31:35	Дата: 31.07.2024 12:46:53	Дата: 31.07.2024 15:47:23

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: [www.glenmark.com](http://www.glenmark.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махаванші Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [info@glenmark.com](mailto:info@glenmark.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	10241721	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000538549	Кількість випущена в реалізацію	26 190 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 15:47:23	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НІД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	99,6 %
	Метилпарагідроксibenзоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	96,9 %
<b>6. Супутні домішки</b>		
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 %	0,093 %
- Кліндаміцину основа	Не більше 15,0 %	0,098 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,163 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,289 %
<b>7. Мікробіологічна чистота:</b>		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готкар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 10:31:35	Дата: 31.07.2024 12:46:53	Дата: 31.07.2024 15:47:23

Це електронний документ, тому не потребує підпису

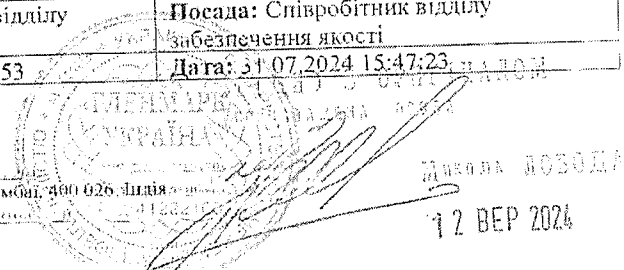
**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

Т. 91 253 6613999, 6613748. Ф. 91 253 2352707. W: [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махавоні Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026 Індія

СДН - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@glenmarkpharma.com](mailto:compliance@glenmarkpharma.com)



Дієвий довідок  
12 ВЕР 2024