

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА С ГЕЛЬ, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10232827	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	11.2023	Ринок	Україна
Придатний до	10.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000494866	Кількість випущена в реалізацію	25 740 упаковок
Код продукту	SUA040007317060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9245/01/01
Дата та час випуску	24.11.2023 16:05:27	Дата ресстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/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 білого або блідо-жовтого кольору	Однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	<p>Адапален Час утримування піку адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p> <p>Кліндаміцин Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p> <p>Феноксіетанол Час утримування піку феноксіетанолу (1^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p> <p>Метилпарагідроксибензоат Час утримування піку метилпарагідроксибензоату (2^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p>	<p>Час утримування стандартного розчину = 8,76 хв., випробуваного розчину = 8,76 хв.</p> <p>Час утримування стандартного розчину = 7,81 хв., випробуваного розчину = 7,77 хв.</p> <p>Час утримування стандартного розчину = 9,27 хв., випробуваного розчину = 9,30 хв.</p> <p>Час утримування стандартного розчину = 13,31 хв., випробуваного розчину = 13,35 хв.</p>
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,06 г 15,02 г
4. рН	4,25-5,75	5,00
5. Кількісне визначення	<p>Адапален 0,9 мг – 1,1 мг адапалену в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості).</p> <p>Кліндаміцин 9,0 мг – 11,0 мг кліндаміцину фосфату в перерахунку на кліндаміцин в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості).</p> <p>Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.</p>	100,7 % 107,5 % 104,9 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Раджеш Кармале
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.11.2023 10:17:35	Дата: 24/11/2023 12:51:44	Дата: 24.11.2023 16:05:27

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.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glp@glenmarkpharma.com

Ріх сур 1 0079 Віг 04.03.24

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА С ГЕЛЬ, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10232827	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	11.2023	Ринок	Україна
Придатний до	10.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000494866	Кількість випущена в реалізацію	25 740 упаковок
Код продукту	SUA040007317060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9245/01/01
Дата та час випуску	24.11.2023 16:05:27	Дата ресстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НІД	031/2022/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

	Метилпарагідроксибензоат	102,9 %
	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 %	Не виявлено
- Кліндаміцину основна	Не більше 15,0 %	0,148 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,151 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,151 %
7. Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КОУ	<10 КУО/г;
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	<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: Прадіп Тете	Ім'я: Раджеш Кармале
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.11.2023 10:17:35	Дата: 24/11/2023 12:51:44	Дата: 24.11.2023 16:05:27

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. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com

МРКЛА ДОБОДА

27 ГРУ 2023