

Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	4414170
Найменування ділянки з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, 31 Мондесіп 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2024_052_1_2 – Лютий 15, 2024
Країна-імпортер:	Україна
Номер формули:	0414
Код продукту:	023584
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16320/01/01
Специфікація:	RD.03.DEU.01735.R04.01.EU.32P51
Номер аналізу:	B-20241209-00003
Розмір серії:	9072 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення AC.02.SOP.5005):	30,5 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	12/06/2024
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	11/2026
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально (AL.74.ATP.3001)	Крем від білого до блідо-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація Івермектин - ВЕРХ	AL.74.ATP.0454	Час утримування ідентичний стандарту	Відповідає
- ТШХ	AL.74.ATP.0457	Rf ідентичний стандарту	Відповідає
Ідентифікація - Метилпарагідрокси-бензоат	AL.74.ATP.0456	Час утримування ідентичний стандарту	Відповідає
- Пропілпарагідрокси-бензоат		Час утримування ідентичний стандарту	Відповідає
- Феноксіетанол		Час утримування ідентичний стандарту	Відповідає
pH	ЄФ 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	5,8 - 6,6	6,1
В'язкість (25 °C ± 0,2 °C, 5 хв, метод Брукфільда RVDVII+, SSA, шпіндель 34, 6 об/хв)	ЄФ 2.2.8* (AL.74.ATP.3003)	40 000-90 000 мПа.с.	59310 мПа.с.
Кількісне визначення • Івермектин (заявлений вміст = 1,0 % м./м.)	ВЕРХ, AL.74.ATP.0454	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту івермектину	98,4 % від заявленого вмісту (LC)



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® – івермектин 10 мг/г крем – 30 г
Номер серії:	4414170

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Кількісне визначення - Метилпарагідрокси-бензоат (теоретична кількість=0,20 % м./м.) - Пропілпарагідрокси-бензоат (теоретична кількість =0,10 % м./м.) - Феноксіетанол (теоретична кількість =1,0% м./м.)	AL.74.ATP.0456	90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості 90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості 90,0 % – 110,0 % від теоретичної кількості	99,3 % від теоретичної кількості (LC) 99,3 % від теоретичної кількості (LC) 98,9 % від теоретичної кількості (LC)
Хроматографічна чистота - Домішка з RRT 0,54 - Сума домішки D і домішки RRT 0,73 - Домішка з RRT 1,20 - Домішка E - Інша неспецифікована домішка - Сума домішок	ВЕРХ AL.74.ATP.0455	≤ 0,5 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 1,0 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 0,5 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 1 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 0,2 % від заявленого вмісту івермектину ≤ 5 % від заявленого вмісту івермектину	0,1 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,1 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 0,0 % від заявленого вмісту івермектину (LC) 1 % від заявленого вмісту івермектину (LC)
Мікробіологічна чистота - Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів ТАМС - загальне число дріжджів та плісневих грибів ТУМС P. aeruginosa S. aureus	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05* ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05* ЄФ 2.6.13 /USP 1111,62/JP G4,4.05*	≤10 ² КУО / г ≤ 10 ¹ КУО / г відсутність в г відсутність в г	< 10 ² КУО / г < 10 ¹ КУО / г відсутні в г відсутні в г

* Всі фармакопейні методики виконуються відповідно до діючої редакції.

Додаткова інформація – показник в'язкості повинен бути виконаний не пізніше ніж через 8 днів після виробництва.

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 торговій ліцензії країни-виробника, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Цей документ засвідчений електронним підписом уповноваженої особи:

LORE Juliette

Дата: Січень 02, 2025



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ

Найменування продукції:	СОЛАНТРА® крем 10мг/г; 1г крему містить: івермектин 10 мг; 30г у тубі, 1 туба в картонній коробці
Номер серії:	4414170
Розмір серії:	9072 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Адреса: ЗІ Мондесір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Виробнича ліцензія: 2024_052_1_2 – Лютий 15, 2024 Сертифікат відповідності GMP : 2024_HPFR_FR_032

- Показники, що контролюється методом ВЕРХ (Високоєфективна рідина хроматографія)
 - Кількісне визначення та Ідентифікація івермектину, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, феноксіетанол
 - Хроматографічна чистота.
- Ідентифікація івермектину 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.
- 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

03/01/2025
Дата

СоС було підписано повторно з метою відповідності оновленню щодо виправлення технічної помилки в локальній специфікації Методів контролю якості (Україна) , затвердженого МОЗ України 13.03.2025.

Juliette LORE

26/03/2025

/підписано/



Logistic batch number



4414170-3584

GALDERMA

EST. 1981

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : SOOLANTRA® - IVERMECTIN 10mg/g CREAM - 30g**BATCH NUMBER :** 4414170**MANUFACTURING SITE :** LABORATOIRES GALDERMA, ZI MONTDESIR, ALBY SUR CHERAN, 74540, FRANCE**AUTHORIZATION NUMBER :** 2024_052_1_2 - February 15, 2024**IMPORTING COUNTRY (DESTINATION) :** UKRAINE**FORMULA NUMBER :** 0414**MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY) :** 12/06/2024**PRODUCT CODE :** 023584**SHELF LIFE :** 24 MONTHS**PRODUCT REGISTRATION NUMBER :** UA/16320/01/01**EXPIRY DATE (MM/YYYY) :** 11/2026**REFERENCE SPECIFICATION :** RD.03.DEU.01735.R04.01.EU.32P51**ANALYSIS NUMBER :** B-20241209-00003**ANALYSIS TYPE :** Full**RELEASED UNITS QUANTITY :** 9072 Units**MEAN FILL** (>= Nominal value of label claim AC.02.SOP.5005) : 30.5 g

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Macroscopic appearance	Visual examination (AL.74.ATP.3001)	White to pale yellow cream	Complies
Ivermectine (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0454		
Identification		Retention time identical to the reference	Complies
Ivermectine (Identification) (TLC)	AL.74.ATP.0457	Rf identical to the reference	Complies
Total preservatives (Assay and Identification)	AL.74.ATP.0456		
Methylparaben (Identification)		Retention time identical to the reference	Complies
Propylparaben (Identification)		Retention time identical to the reference	Complies
Phenoxyethanol (Identification)		Retention time identical to the reference	Complies
pH	Ph.Eur. 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	5.8 - 6.6	6.1
Viscosity	Ph.Eur. 2.2.8* (AL.74.ATP.3003)	40 000 - 90 000 mPa.s	59310 mPa.s
(25 °C +/- 0.2°C, 5 MIN, BROOKFIELD RVDVII+, SSA, SPINDLE 34, 6 RPM)			
Ivermectine (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0454		
Ivermectine (Label claim = 1.0% w/w)		95.0 % - 105.0 % LC	98.4 % LC
Total preservatives (Assay and Identification)	AL.74.ATP.0456		
Methylparaben (theoretical amount = 0.20% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	99.3 % LC
Propylparaben (theoretical amount = 0.10% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	99.3 % LC
Phenoxyethanol (theoretical amount = 1.0% w/w)		90.0 % - 110.0 % LC	98.9 % LC
Related substances (LC)	AL.74.ATP.0455		
Impurity with RRT 0.54		<= 0.5 % LC	0.1 % LC
Sum of Impurity D and impurity with RRT 0.73		<= 1.0 % LC	0.1 % LC



Page 1 / 2

Logistic batch number



4414170-3584

GALDERMA

EST. 1981

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION: SOOLANTRA® - IVERMECTIN 10mg/g CREAM - 30g**BATCH NUMBER:** 4414170

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Impurity with RRT 1.20		<= 0.5 % LC	0.0 % LC
Impurity E		<= 1 % LC	0 % LC
Unspecified impurities, each		<= 0.2 % LC	0.0 % LC
Total impurities		<= 5 % LC	1 % LC
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 10 ² CFU per gram	< 10 ² CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 10 ¹ CFU per gram	< 10 ¹ CFU/g
Specific microorganisms	Ph. Eur 2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*		
Pseudomonas aeruginosa		Absence per gram	Absence per gram
Staphylococcus aureus		Absence per gram	Absence per gram

All pharmacopoeia methods are carried out according to the current edition.Additional information : viscosity testing to be performed at least 8 days after manufacture.***NOTES:** N/A**Certification:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

*This document has been electronically signed by a qualified person :***LORE Juliette****Date:** January 02, 2025

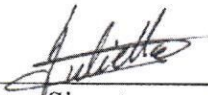
GALDERMA

CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE

PRODUCT DESCRIPTION:	SOOLANTRA®, cream 10mg/g; 1 g of cream contains: ivermectin 10 mg; 30 g in a tube, 1 tube in a carton box.
BATCH NUMBER	4414170
RELEASED UNITS QUANTITY :	9072 packs
NAME, ADDRESS, LICENSE NUMBER AND CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF ALL MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL SITES:	Manufacturing, packaging, labeling, quality control testing, stability testing and batch release: Site name: LABORATOIRES GALDERMA Address: ZI Montdesir 74540 ALBY-SUR-CHERAN, France Licence No: 2024_052_1_2 - February 15, 2024 Certificate of GMP Compliance: 2024_HPF_FR_032

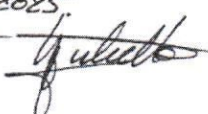
- Tests that are carried out by HPLC (High Performance Liquid Chromatography)
 - Ivermectine, Methylparaben, Propylparaben, Phenoxyethanol Assay and Identification
 - Related substances.
- Ivermectine Identification by TLC - carry out only at release and shelf life during stability studies
- Microbiological purity - carry out only at release and shelf life during stability studies in accordance with Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
- AL. XX. ATP.XXXX - number of internal methods of control in the columns "Methods"

I confirm that the data is correct and the product is approved.


Signature
Qualified Person

Juliette LORE
PRINT NAME

03/01/2025
Date

The CoC has been re-signed to be in accordance with the updated specification to correct a technical mistake in the local specification in Ukraine, as approved by UA Ministry of Health 13.03.2025.
Juliette LORE 26/03/2025 



Laboratoires Galderma SAS, ZI Montdesir, 74540 Alby-sur-Chéran, France

Tel +33 1 58 86 45 45. www.galderma.com

SAS au capital de 14 015 454 € - R.C.S. Annecy B 440 139 772 – NAF : 2120Z



**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**

11.04.2025

№ 17369/25/10

СОЛАНТРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4414170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9072

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 **11.04.2025 № 1099/2.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

