

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:	4324097
Розмір серії:	34560 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Адреса: ЗІ Мондесір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Сертифікат відповідності GMP : 2024_HPF_FR_032

- Показники, що контролюється методом ВЕРХ (Високоєфективна рідина хроматографія)
 - Кількісне визначення та Ідентифікація адапалену, бензоїл пероксиду;
 - Кількісне визначення ЕДТА;
 - 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% в/в, заявлений вміст для адапалену = 0.1% в/в.
- 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 cP (сП) = 1 mPa·s (мПа×с)
- AL. XX. АТР.XXXX/ АС. XX. АТР.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»
 - Adapalen має значення Adapalene

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

/підписано/
Підпис
Уповноважена Особа

MOULIN LAURA
Ім'я

Вересень 23, 2024
Дата

/підписано/ LORE Juliette
СоС було підписано повторно з метою відповідності оновленню щодо виправлення технічної помилки в локальній специфікації Методів контролю якості (Україна), затвердженого МОЗ України 10.02.2025.



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ – 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	4324097
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА 3I Мондесір 74540
Номер виробничої ліцензії:	АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2024_052_1_2 – Лютий 15, 2024
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-20240718-00071
Розмір серії:	34560 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	30.4 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	07/04/2024
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	06/2026
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуально (внутрішня методика)	Непрозорий гель від білого до дуже блідо-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	4,2
В'язкість	ЄФ 2.2.10* (внутрішня методика)	60 000 - 150 000 мПа·с	87600 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

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ – 1 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	4324097

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Кількісне визначення			
• ЕДТА	ВЕРХ, внутрішня методика	$\geq 0,06$ % м/м	0,09 % м/м
• Бензоїл пероксид	ВЕРХ, внутрішня методика	2,50 - 2,75 % м/м (100,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	2,66 % м/м 106,2 % від заявленого вмісту
• Адапален	ВЕРХ, внутрішня методика	0,095 - 0,105 % м/м (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)	0,101 % м/м 100,5 % від заявленого вмісту
Продукти розпаду			
• Адапален	ВЕРХ, внутрішня методика	$\leq 0,1$ %	0,0 %
- будь-яка неідентифікована		$\leq 1,0$ %	0,0 %
- сума продуктів розпаду			
• Бензоїл пероксид (ідентифіковані продукти розпаду)	ВЕРХ, внутрішня методика		
- бензальдегід		$\leq 0,25$ %	0,00 %
- етилбензоат		$\leq 0,25$ %	0,00 %
- бензойна кислота		$\leq 2,0$ %	0,5 %
- будь-яка неідентифікована		$\leq 0,1$ %	0,0 %
- сума продуктів розпаду		$\leq 2,0$ %	0,5 %
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 P. aeruginosa	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: відсутні

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 досьє країни імпортера або у досьє 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:	4324097

Цей документ був підписаний електронним підписом уповноваженою особою.

FATELA Laura

Дата: Вересень 23, 2024



CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE

PRODUCT DESCRIPTION :	EFFEZEL 1 mg Adapalene/25 mg Benzol peroxid in 1 g; Gel; 30g in a container* №1 * in the carton box
BATCH NUMBER	4324097
RELEASED UNITS QUANTITY :	34560 packs
NAME, ADDRESS, AND CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF ALL MANUFACTURING AND QUALITY CONTROL SITES:	Site name: LABORATOIRES GALDERMA, Address : ZI Montdesir 74540 ALBY-SUR-CHERAN, France Certificate of GMP Compliance: 2024_HPF_FR_032

- Tests that are carried out by HPLC (High Performance Liquid Chromatography)
 - Adapalene, Benzoyl peroxide Assay and Identification;
 - EDTA content;
 - Adapalene and Benzoyl Peroxide Degradation products.
- For tests Adapalene and Benzoyl Peroxide Degradation products - the value of the content of degradation products is expressed in % of the label claim of the active substance. The label claim for benzoyl peroxide = 2.5% w / w, the label claim for Adapalene = 0.1% w/w.
- Adapalene and Benzoyl Peroxide 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
- Viscosity: 1 cP = 1 mPa·s
- AL.XX. ATP.XXXX / AC.XX.ATP.XXXX: Number of methods of control columns "Methods"
- Adapalen means Adapalene



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


 Signature
 Qualified Person

Howin Laura
 PRINT NAME
LORE Juliette

September 23, 2026
 Date
February 18, 2025

The coc has been re-signed to be in accordance with the update to correct a technical mistake in the local specifications in UA, QCM approved by UA Ministry of Health on 10.02.2025
 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
 18.02.25 SLR

Logistic batch number



4324097-3582

GALDERMA

EST. 1981

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : EFFEZEL - 1mg Adapalen / 25mg Benzoyl Peroxide in 1g - Gel - 30g**BATCH NUMBER :** 4324097

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
EDTA content	AL.74.ATP.0281	≥ 0.06 % w/w	0.09 % w/w
Benzoyl Peroxide (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0282		
Content		2.50 - 2.75 % w/w	2.66 % w/w
% LC content		100.0 - 110.0 % LC	106.2 % LC
Adapalene (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0291		
Content		0.095 - 0.105 % w/w	0.101 % w/w
% LC content		95.0 - 105.0 % LC	100.5 % LC
Adapalene degradation products (Assay)	AL.74.ATP.0283		
Any unspecified		≤ 0.1 % LC	0.0 % LC
Total degradation products		≤ 1.0 % LC	0.0 % LC
Benzoyl Peroxide degradation products (Assay)	AL.74.ATP.0284		
Benzaldehyde		≤ 0.25 % LC	0.00 % LC
Ethylbenzoate		≤ 0.25 % LC	0.00 % LC
Benzoic acid		≤ 2.0 % LC	0.5 % LC
Any unspecified		≤ 0.1 % LC	0.0 % LC
Total degradation products		≤ 2.0 % LC	0.5 % LC
Total aerobic microbial count (TAMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 100 CFU per gram	< 100 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	Ph. Eur 2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	NMT 10 CFU per gram	< 10 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 : Adapalene and BPO degradation products assay performed by LC

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



Logistic batch number



4324097-3582

GALDERMA

EST. 1981

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION: EFFEZEL - 1mg Adapalen / 25mg Benzoyl Peroxide in 1g - Gel - 30g

BATCH NUMBER: 4324097

TESTS

METHODS

SPECIFICATIONS

RESULTS

This document has been electronically signed by a qualified person :

FATELA Laura

Date: September 23, 2024





4324097-3582

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION: EFFEZEL - 1mg Adapalen / 25mg Benzoyl Peroxide in 1g - Gel - 30g**BATCH NUMBER:** 4324097**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:** 0324**MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY):** 07/04/2024**PRODUCT CODE:** 023582**SHELF LIFE:** 24 MONTHS**PRODUCT REGISTRATION NUMBER:** UA/15311/01/01**EXPIRY DATE (MM/YYYY):** 06/2026**REFERENCE SPECIFICATION:** RD.03.DWW.0324.R02.01.EU.32P51**ANALYSIS NUMBER:**
B-20240718-00071**ANALYSIS TYPE:** Full**RELEASED UNITS QUANTITY:** 34560 Units**MEAN FILL** (>= Nominal value of label claim AC.02.SOP.5005) : 30.4 g

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Macroscopic appearance	Visual examination (AL.74.ATP.3001)	White to very pale yellow opaque gel	Complies
Adapalene (Identification) (TLC)	AC.02.ATP.3545		
Adapalene identification		Rf identical to that obtained with the reference	Complies
Adapalene (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0291		
Identification		Rt identical to that obtained with the reference standard	Complies
Benzoyl Peroxyde (Identification) (TLC)	AC.02.ATP.0280	Rf identical to that obtained with the reference	Complies
Benzoyl Peroxyde (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0282		
Identification		Rt identical to that obtained with the reference standard	Complies
pH	Ph.Eur. 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	3.5 - 5.0	4.2
Viscosity	Ph.Eur. 2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	60 000 - 150 000 mPa.s	87600 mPa.s
Adapalene particle size	Ph.Eur. 2.9.37* (AL.74.ATP.3007)		
< 20 µm		>= 90 %	100 %
< 50 µm		>= 99 %	100 %
Benzoyl Peroxyde particle size	Ph.Eur. 2.9.37* (AL.74.ATP.3007)		
< 25 µm		>= 95 %	100 %
< 100 µm		>= 99 %	100 %





**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**

05.03.2025

№ 63559/25/10

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 № **4324097**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10032

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 **05.03.2025 № 3817/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

19.03.2025

№ 12574/25/10П

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 № **4324097**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9456

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 13.03.2025 № 0784/1.

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)

