

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	Адапален Час утримування піку адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Кліндаміцин Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Феноксіетанол Час утримування піку феноксіетанолу (1^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Метилпарагідроксибензоат Час утримування піку метилпарагідроксибензоату (2^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,76 хв., випробуваного розчину = 8,76 хв. Час утримування стандартного розчину = 7,81 хв., випробуваного розчину = 7,77 хв. Час утримування стандартного розчину = 9,27 хв., випробуваного розчину = 9,30 хв. Час утримування стандартного розчину = 13,31 хв., випробуваного розчину = 13,35 хв.
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. pH	4,25-5,75	5,00
5. Кількісне визначення	Адапален 0,9 мг – 1,1 мг адапалену в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості). Кліндаміцин 9,0 мг – 11,0 мг кліндаміцину фосфату в перерахунку на кліндаміцин в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості). Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 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@gsr@glenmarkpharma.com

Ріхаві 10079 від 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 НІПД	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 %
6. Супутні домішки	80 % – 120 % від заявленої кількості.	
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
Pseudomonas aeruginosa,	Відсутня в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутня в 1 г	Відсутні
Burkholderia cepacia complex	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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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: complianceofficer@glenmarkpharma.com

МРКЛА ДОБОДА

27 ГРУ 2023



**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**

22.02.2024

№ 284/24/10П

ДЕРИВА С ГЕЛЬ

(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/9245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10232827**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20700

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 фізичної, 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 22.02.2024 № 0022/2.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадовка особи органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Анна КЛЮСВА

(ініціали та прізвище)



**ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**

ІГОЛА ЛОБОДА

22 ЛЮТ 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

прав. 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

25.03.2024

№ 14220/24/10П

ДЕРИВА С ГЕЛЬ

(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10233091

Кількість ввезеного лікарського засобу 25800

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(назва товариства та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по баченні фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платця за податком або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0693/4.

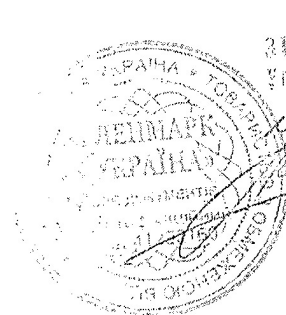
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УВІЗНЕНО 25.03.2024

Державна служба

25 БЕР 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

23.02.2024

№ 3899/24/10

ДЕРИВА С ГЕЛЬ

(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, тип упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9245/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10233091

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 підприємства, між по банківській фірмовій
особі - підписання, її місце проживання та реєстраційний номер об'єкту торгівлі підприємства
патенту або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.02.2024 № 0266/4.

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 22.02.2024 № 251-24

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
(підписи та прізвища)

Микола ЛОБОДА

23 ЛЮТ 2024

**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	10233091	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000500005	Кількість випущена в реалізацію	26 160 упаковок
Код продукту	SUA040007317060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9245/01/01
Дата та час випуску	22.12.2023 16:05:27	Дата реєстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НІІД		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 білого або блідо-жовтого кольору	Однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	Адапален Час утримування піку адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Кліндаміцин Час утримування піку кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Феноксіетанол Час утримування піку феноксіетанолу (1^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. Метилпарагідроксibenзоат Час утримування піку метилпарагідроксibenзоату (2^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,61 хв., випробуваного розчину = 8,51 хв. Час утримування стандартного розчину = 8,62 хв., випробуваного розчину = 8,63 хв. Час утримування стандартного розчину = 8,68 хв., випробуваного розчину = 8,71 хв. Час утримування стандартного розчину = 12,29 хв., випробуваного розчину = 12,35 хв.
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.	15,22 г 15,07 г
4. pH	4,25-5,75	5,01
5. Кількісне визначення	Адапален 0,9 мг – 1,1 мг адапалену в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості). Кліндаміцин 9,0 мг – 11,0 мг кліндаміцину фосфату в перерахунку на кліндаміцин в 1 г препарату (90 % – 110% від заявленої кількості). Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	100,5 % 107,4 % 111,3 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 22.12.2023 10:21:34	Дата: 22.12.2023 12:55:38	Дата: 22.12.2023 16:05:27

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: B/2, Махавікхім Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporateaffairs@glenmarkpharma.com

Рх сел 1849
Вір 050225 11/

**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	10233091	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000500005	Кількість випущена в реалізацію	26 160 упаковок
Код продукту	SUA040007317060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9245/01/01
Дата та час випуску	22.12.2023 16:05:27	Дата ресстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Метилпарагідроксibenzoат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	106,0 %
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 %	0,053 %
- Кліндаміцину основна	Не більше 15,0 %	0,133 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,152 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,230 %
7. Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КОУ	<10 КУО/г;
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	<10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa,	Відсутня в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутня в 1 г	Відсутні
Burkholderia ceracia complex	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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 22.12.2023 10:21:34	Дата: 22.12.2023 12:55:38	Дата: 22.12.2023 16:05:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

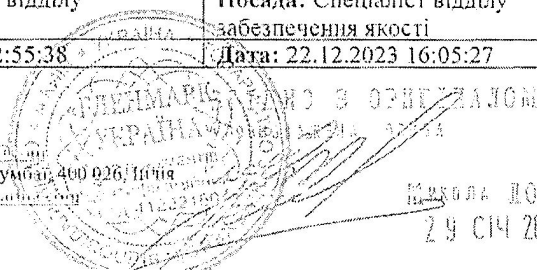
Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

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

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

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї-400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glpharma.com glpharma@glpharma.com



М. ДОБОДА
29 СІЧ 2024