

Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	Акліф Трифаротен 50 мкг/г – крем 30г
Номер серії:	4710028
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА 31 Мондезір 74540
Номер виробничої ліцензії:	АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Країна-імпортер:	2024_052_1_2 – Лютий 15, 2024
Номер формули:	Україна
Код продукту:	0710
Номер реєстраційного посвідчення:	025050
Специфікація:	UA/19623/01/01
Номер аналізу:	GD.03.DEU.01780.R01.01.EU.32P51
Розмір серії:	B-20240724-00046
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	8976 упаковок
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	30.4 г
Термін придатності:	07/18/2024
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	24 місяці
Тип аналізу:	06/2026
	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Мікроскопічні властивості	Візуальний огляд	Білий та однорідний препарат	Відповідає
Ідентифікація Трифаротен			
- Ідентифікація CD 5789 (ВЕРХ)	AL.74.ATP.0437	Час утримування ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
- Трифаротен (УФ)		УФ -спектр ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
Феноксіетанол	AL.74.ATP.0438	Час утримування ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
- Феноксіетанол (ВЕРХ)			
pH	ЄФ 2.2.3*	4,5 – 6,5	5,7
В'язкість (Brookfield RDVII +SSA із шпинделем 29, 10 об./хв. 25.0 +/- 0,5 °C ; 2 хв.)	ЄФ 2.2.10*	60 000 - 100 000 мПа·с	77800 мПа·с
Домішки (ВЕРХ)			
- будь-яка неідентифікована домішка	AL.74.ATP.0437	≤ 1,0 % від заявленої кількості	0,1 % від заявленої кількості
- Загальний вміст домішок	AL.74.ATP.0437	≤ 1,0 % від заявленої кількості	0,1 % від заявленої кількості





4710028-5050

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION: AKLIEF Trifarotene 50 microgram/g – Cream 30G**BATCH NUMBER:** 4710028**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:** 0710**MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY):** 07/18/2024**PRODUCT CODE:** 025050**SHELF LIFE:** 24 MONTHS**PRODUCT REGISTRATION NUMBER:** UA/19623/01/01**EXPIRY DATE (MM/YYYY):** 06/2026**REFERENCE SPECIFICATION:** GD.03.DEU.01780.R01.01.EU.32P51**ANALYSIS NUMBER:** B-20240724-00046**ANALYSIS TYPE:** Full**RELEASED UNITS QUANTITY:** 8976 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 and homogeneous preparation	Complies
Trifarotene (Identification and assay)	AL.74.ATP.0437		
Identification CD5789 (HPLC)		Retention time identical to that of the reference	Complies
Trifarotene (Identification) by UV spectrum		UV spectrum identical that of the reference	Complies
Phenoxyethanol (Identification and assay) (HPLC)	AL.74.ATP.0438		
Identification of phenoxyethanol (HPLC)		Retention time identical to that of the reference	Complies
pH	Ph.Eur. 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	4.5 - 6.5	5.7
Viscosity	Ph.Eur. 2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	60 000 - 100 000 mPa.s	77800 mPa.s
(Brookfield RVDVII+, SSA, mobile 29, 10 rpm, 25,0 +/- 0,5 °C ; 2 min)			
Assay of Impurities (HPLC)	AL.74.ATP.0437		
Any unspecified		<= 1.0 % LC	0.1 % LC
Sum of impurities		<= 1.0 % LC	0.1 % LC
Trifarotene (Identification and assay)	AL.74.ATP.0437		
Trifarotene (Assay) (HPLC)		95.0 - 105.0 % LC	99.4 % LC
Phenoxyethanol (Identification and assay) (HPLC)	AL.74.ATP.0438		
Phenoxyethanol (Assay) (HPLC) (%LC)		90.0 - 110.0 % LC	100.5 % 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
Specified micro-organisms	Ph. Eur 2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*		





4710028-5050

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : AKLIEF Trifarotene 50 microgram/g – Cream 30G**BATCH NUMBER :** 4710028

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
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.*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 :

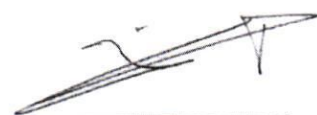
FATELA Laura**Date :** September 25, 2024

CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE

PRODUCT DESCRIPTION :	AKLIEF 0.005%, 0.05 mg of Trifarotene in 1 g; Cream; 30 g in a container* №1 in the carton box
BATCH NUMBER	4710028
RELEASED UNITS QUANTITY :	8976 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

- LC= Label Claim of Trifarotene: 0.05 mg (50 µg /g; 0.005% w/w).
- Theoretical content of phenoxyethanol in the recipe: 1.0% w/w.
- Mean fill weight by weighing method: Performed as IPC during filing operation.
- Trifarotene and Phenoxyethanol Identification: Not reported in routine stability studies.
- AL. XX. ATP.XXXX - number of internal methods of control in the columns "Methods"
- CD5789 – laboratory code for Trifarotene from Laboratoires Galderma

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



Signature
Qualified Person

F. LANTOINE

PRINT NAME

25 September 2024

Date



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. 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

№ 53716/24/10

АКЛІФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19623/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № **4710028**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

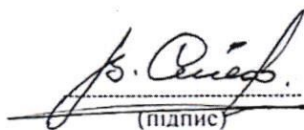
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.10.2024 № 3213/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2024

№ 59877/24/10П

АКЛІФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19623/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № **4710028**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

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 13.11.2024 № 3573/2.

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	Акліф Трифаротен 50 мкг/г – крем 30г
Номер серії:	5710014
Найменування дільниці з виробництва:	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА 3І Мондесір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2024_052_1_2 – Лютий 15, 2024
Країна-імпортер:	Україна
Номер формули:	0710
Код продукту:	025050
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19623/01/01
Специфікація:	GD.03.DEU.01780.R01.01.EU.32P51
Номер аналізу:	B-20250212-00111
Розмір серії:	9504 упаковок
Середнє наповнення (≥ заявленого номінального значення AC.02.SOP.5005):	30.6 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	02/11/2025
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	01/2027
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Макроскопічні властивості	Візуальний огляд (AL.74.ATP.3001)	Білий та однорідний препарат	Відповідає
Ідентифікація Трифаротен - Ідентифікація CD 5789 (ВЕРХ) - Трифаротен (УФ)	AL.74.ATP.0437	Час утримування ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину УФ-спектр ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Феноксіетанол - Феноксіетанол (ВЕРХ)	AL.74.ATP.0438	Час утримування ідентичний значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
pH	ЄФ 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	4,5 – 6,5	5,5
В'язкість (Brookfield RDVII +SSA із шпинделем 29, 10 об./хв. 25.0 +/- 0,5 °C ; 2 хв.)	ЄФ 2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	60 000 - 100 000 мПа·с	86500 мПа·с
Домішки (ВЕРХ) - будь-яка неідентифікована домішка - Загальний вміст домішок	AL.74.ATP.0437 AL.74.ATP.0437	≤ 1,0 % від заявленої кількості ≤ 1,0 % від заявленої кількості	0,3 % від заявленої кількості 0,5 % від заявленої кількості



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	Акліф Трифаротен 50 мкг/г – крем 30г
Номер серії:	5710014

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Кількісне визначення			
- Трифаротен (ВЕРХ)	AL.74.ATP.0437	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості	99,2 % від заявленої кількості
- Феноксіетанол (ВЕРХ)	AL.74.ATP.0438	90,0 - 110,0 % від заявленої кількості	100,6 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*	Не більше 10^2 КУО / г	$< 10^2$ КУО / г
- загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	ЄФ 2.6.12 /USP 1111,61/JP G4,4.05*	Не більше 10^1 КУО / г	$< 10^1$ КУО / г
- <i>P. aeruginosa</i>	ЄФ 2.6.13 /USP 1111,62/JP G4,4.05*	Відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
- <i>S. aureus</i>		Відсутні в 1 г	відсутні в 1 г

* Всі фармакопейні методики виконуються відповідно до діючої редакції

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 ділянці 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.

Цей документ був підписаний електронним підписом уповноваженою особою.

AMANDINE MOREAU

Дата: Березень 25, 2025



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ

Найменування продукції:	Акліф 0,005 % , 0,05 мг трифаротену в 1г; Крем; 30 г у контейнері* №1 в картонній коробці
Номер серії:	5710014
Розмір серії:	9504 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Адреса: 3І Мондезір 74540 АЛЬБІ-СЮР-ШЕРАН, Франція Сертифікат відповідності GMP : 2024_HPFR_FR_032

- LC – це заявлена кількість трифаротену : 0,05 мг (50мкг/г; 0,005 % мас/мас.)
- Теоретичний вміст феноксіетанолу в рецептурі :1,0% мас./мас.
- Середня маса вмісту виконується методом зважування : виконується , як міжопераційний контроль (IPC) під час операції наповнення
- AL. XX. ATR.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»
- CD5789 – лабораторний код Трифаротену Лабораторії Галдерма

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

/підписано/

Підпис

Уповноважена Особа

MOREAU AMANDINE

Ім'я

25/03/2025

Дата





5710014-5050

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : AKLIEF Trifarotene 50 microgram/g – Cream 30GBATCH NUMBER : 5710014MANUFACTURING SITE : LABORATOIRES GALDERMA, ZI MONTDESIR, ALBY SUR CHERAN, 74540, FRANCEAUTHORIZATION NUMBER : 2024_052_1_2 - February 15, 2024IMPORTING COUNTRY (DESTINATION) : UKRAINEFORMULA NUMBER : 0710MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY) : 02/11/2025PRODUCT CODE : 025050SHELF LIFE : 24 MONTHSPRODUCT REGISTRATION NUMBER : UA/19623/01/01EXPIRY DATE (MM/YYYY) : 01/2027REFERENCE SPECIFICATION : GD.03.DEU.01780.R01.01.EU.32P51ANALYSIS NUMBER : B-20250212-00111ANALYSIS TYPE : FullRELEASED UNITS QUANTITY : 9504 UnitsMEAN FILL (>= Nominal value of label claim AC.02.SOP.5005) : 30.6 g

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Macroscopic appearance	Visual examination (AL.74.ATP.3001)	White and homogeneous preparation	Complies
Trifarotene (Identification and assay)	AL.74.ATP.0437		
Identification CD5789 (HPLC)		Retention time identical to that of the reference	Complies
Trifarotene (Identification) by UV spectrum		UV spectrum identical that of the reference	Complies
Phenoxyethanol (Identification and assay) (HPLC)	AL.74.ATP.0438		
Identification of phenoxyethanol (HPLC)		Retention time identical to that of the reference	Complies
pH	Ph.Eur. 2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	4.5 - 6.5	5.5
Viscosity	Ph.Eur. 2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	60 000 - 100 000 mPa.s	86500 mPa.s
(Brookfield RVDVII+, SSA, mobile 29, 10 rpm, 25,0 +/- 0,5 °C; 2 min)			
Assay of Impurities (HPLC)	AL.74.ATP.0437		
Any unspecified		<= 1.0 % LC	0.3 % LC
Sum of impurities		<= 1.0 % LC	0.5 % LC
Trifarotene (Identification and assay)	AL.74.ATP.0437		
Trifarotene (Assay) (HPLC)		95.0 - 105.0 % LC	99.2 % LC
Phenoxyethanol (Identification and assay) (HPLC)	AL.74.ATP.0438		
Phenoxyethanol (Assay) (HPLC) (%LC)		90.0 - 110.0 % LC	100.6 % 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
Specified micro-organisms	Ph. Eur 2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*		





5710014-5050

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : AKLIEF Trifarotene 50 microgram/g – Cream 30G**BATCH NUMBER :** 5710014

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
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.*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 :

AMANDINE MOREAU**Date :** March 25, 2025

CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE

PRODUCT DESCRIPTION :	AKLIEF 0.005%, 0.05 mg of Trifarotene in 1 g; Cream; 30 g in a container* №1 in the carton box
BATCH NUMBER	5710014
RELEASED UNITS QUANTITY :	9504 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

- LC= Label Claim of Trifarotene: 0.05 mg (50 µg /g; 0.005% w/w).
- Theoretical content of phenoxyethanol in the recipe: 1.0% w/w.
- Mean fill weight by weighing method: Performed as IPC during filling operation.
- Trifarotene and Phenoxyethanol Identification: Not reported in routine stability studies.
- AL. XX. ATP.XXXX - number of internal methods of control in the columns "Methods"
- CD5789 – laboratory code for Trifarotene from Laboratoires Galderma

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



Signature
Qualified Person

MOREAU AMANDINE
PRINT NAME

25/03/2025

Date





**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

№ 17372/25/10

АКЛПФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19623/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № **5710014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3216

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 № 1099/5.**

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)

