

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ для УКРАЇНИ

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ 3 мг адапалену/25 мг бензоїлу пероксиду в 1г; Гель; 30 г у контейнері* №1* в картонній коробці
Номер серії:	4690035
Розмір серії:	7392 упаковок
Найменування, місцезнаходження, та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Найменування дільниці: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Адреса: 31 Мондесіп 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 = 0.3% 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 сР (сП) = 1 mPa·s (мПа×с)
- AL. XX. АТР.XXXX - номер внутрішніх методів контролю у колонці «Методи контролю»

Я підтверджую, що дата вірна і продукт затверджений.

/підписано/
Підпис
Уповноважена Особа

Moulin LAURA
Ім'я

23 вересня, 2024
Дата



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ– 3 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	4690035
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:	0690
Код продукту:	025044
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19737/01/01
Специфікація:	SA.0690.0000.32P51
Номер аналізу:	B-20240723-00026
Розмір серії:	7392 упаковок
Середнє наповнення ($\geq$ заявленого номінального значення АС.02.SOP.5005):	30.6 г
Дата виробництва (мм.дд.рррр):	07/22/2024
Термін придатності:	24 місяці
Дата закінчення терміну придатності (мм.рррр):	06/2026
Тип аналізу:	повний

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Опис	Візуально	Непрозорий гель від білого до дуже блідо-жовтого кольору	Відповідає
pH (23-25°C)	ЄФ 2.2.3*	3,2 – 4,7	4,4
В'язкість (25 °C +/- 0,2 °C, 5XB BROOKFIELD RVDVII+, SSA, ШПИНДЕЛЬ 29, 5 ОБ/ХВ)	ЄФ 2.2.10*	60 000 - 150 000 мПа·с	94000 мПа·с
Розмір часток Адапален < 20 мкм < 50 мкм	ЄФ 2.9.37*	$\geq 90 \%$ $\geq 99 \%$	100 % 100 %
Бензоїлу пероксид < 25 мкм < 100 мкм	ЄФ 2.9.37*	$\geq 95 \%$ $\geq 99 \%$	100 % 100 %
Ідентифікація Бензоїл пероксид - ТШХ	АС.02.АТР.0280	Значення Rf аналогічне значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація Адапален - ТШХ	АС.02.АТР.3545	Значення Rf аналогічне значенню, отриманому для стандартного розчину	Відповідає



Сертифікат відповідності

Найменування продукції:	ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ – 3 мг адапалену/25 мг бензоїл пероксиду в 1г – Гель – 30 г
Номер серії:	4690035

Показники	Методи контролю	Критерії специфікації	Результати контролю
Бензоїлу пероксид (кількісне визначення та ідентифікація) ВЕРХ Ідентифікація % від заявленого вмісту	AL.74.ATP.0282	Значення Rt аналогічне значенню, отриманому для стандартного розчину 100.0 - 110.0 % від заявленого вмісту	Відповідає 106.4 % від заявленого вмісту
Продукти розпаду Бензоїл пероксиду ВЕРХ - бензальдегід - етилбензоат - бензойна кислота - будь-який невизначений - загалом невизначених - загальний сміст продуктів розпаду	AL.74.ATP.1118	$\leq 0,25$ % від заявленого вмісту $\leq 0,25$ % від заявленого вмісту $\leq 2,0$ % від заявленого вмісту $\leq 0,1$ % від заявленого вмісту $\leq 2,0$ % від заявленого вмісту $\leq 2,0$ % від заявленого вмісту	0,00 % від заявленого вмісту 0,00 % від заявленого вмісту 0,4 % від заявленого вмісту 0,0 % від заявленого вмісту 0,0 % від заявленого вмісту 0,4 % від заявленого вмісту
Адапален (кількісне визначення та ідентифікація) ВЕРХ Ідентифікація % від заявленого вмісту	AL.74.ATP.0291	Значення Rt аналогічне значенню, отриманому для стандартного розчину 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	Відповідає 100,3 % від заявленого вмісту
Продукти розпаду Адапалену ВЕРХ - будь-який невизначений - загальний сміст продуктів розпаду	AL.74.ATP.0599	$\leq 0,1$ % від заявленого вмісту $\leq 1,0$ % від заявленого вмісту	0,0 % від заявленого вмісту 0,0 % від заявленого вмісту
ЕДТА (Кількісне визначення та ідентифікація) ВЕРХ Ідентифікація % від заявленого вмісту	AL.74.ATP.0281	Значення Rt аналогічне значенню, отриманому для стандартного розчину $\geq 60\%$ від заявленого вмісту	Відповідає 96,9 % від заявленого вмісту



- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Євр. Фарм. 2.6.12 /Фарм. США 1111,61/Фарм. Яп. G4,4.05*	≤ 100 КУО / г	<100 КУО/г
- загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Євр.Фарм. 2.6.12 /Фарм США 1111,61/Фарм.Яп. G4,4.05*	≤ 10 КУО / г	<10 КУО/г
Специфічні мікроорганізми	Євр. Фарм. 2.6.13 /USP	відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
- P. aeruginosa	1111,62/Фарм Яп.G4,4.05*	відсутні в 1 г	Відсутні в 1г
- S. aureus			

* 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.

FATELA Laura

Дата: 23 вересня, 2024



CERTIFICATE OF COMPLIANCE FOR UKRAINE

PRODUCT DESCRIPTION :	EFFEZEL FORTE 3 mg Adapalene/25 mg Benzol peroxid in 1 g; Gel; 30 g in a container* №1 * in the carton box
BATCH NUMBER	4690035
RELEASED UNITS QUANTITY :	7392 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 = 0.3% w/w.
- Adapalene and Benzoyl Peroxyde 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 - 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

PRINT NAME

Date

Laboratoires Galderma SAS, ZI Montdésir, 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





4690035-5044

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION: EFPEZEL FORTE - 3 mg Adapalene/25 mg Benzoyl Peroxide in 1g - Gel - 30g**BATCH NUMBER:** 4690035**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:** 0690**MANUFACTURING DATE (MM/DD/YYYY):** 07/22/2024**PRODUCT CODE:** 025044**SHELF LIFE:** 24 MONTHS**PRODUCT REGISTRATION NUMBER:** UA/19737/01/01**EXPIRY DATE (MM/YYYY):** 06/2026**REFERENCE SPECIFICATION:** SA.0690.0000.32P51**ANALYSIS NUMBER:** B-20240723-00026**ANALYSIS TYPE:** Full**RELEASED UNITS QUANTITY:** 7392 Units**MEAN FILL** (>= Nominal value of label claim AC.02.SOP.5005) : 30.6 g

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Macroscopic appearance	Visual Examination	White to very pale yellow opaque gel	Complies
pH (23-25°C)	Ph.Eur. 2.2.3*	3.2 - 4.7	4.4
Viscosity (25 °C +/- 0,2°C, 5 MIN, BROOKFIELD RVDVII+, SSA, SPINDLE 29, 5 RPM)	Ph.Eur. 2.2.10*	60 000 - 150 000 mPa.s	94000 mPa.s
Adapalene particle size	Ph.Eur. 2.9.37*		
< 20 µm		>= 90 %	100 %
< 50 µm		>= 99 %	100 %
Benzoyl Peroxyde particle size	Ph.Eur. 2.9.37*		
< 25 µm		>= 95 %	100 %
< 100 µm		>= 99 %	100 %
Benzoyl Peroxyde (Identification) (TLC)	AC.02.ATP.0280	Rf identical to that obtained with the reference	Complies
Adapalene (Identification) (TLC)	AC.02.ATP.3545		
Adapalene identification		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
% LC content		100.0 - 110.0 % LC	106.4 % LC
Benzoyl Peroxide degradation products (Assay) (LC)	AL.74.ATP.1118		
Benzaldehyde		<= 0.25 % LC	0.00 % LC
Ethylbenzoate		<= 0.25 % LC	0.00 % LC
Benzoic acid		<= 2.0 % LC	0.4 % LC
Any unspecified		<= 0.1 % LC	0.0 % LC



Logistic batch number



4690035-5044

GALDERMA

EST. 1981

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT DESCRIPTION : EFPEZEL FORTE - 3 mg Adapalene/25 mg Benzoyl Peroxide in 1g - Gel - 30g**BATCH NUMBER :** 4690035

TESTS	METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Total unspecified		$\leq 2.0 \% \text{ LC}$	0.0 % LC
Total degradation products		$\leq 2.0 \% \text{ LC}$	0.4 % LC
Adapalene (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0291		
Identification		Rt identical to that obtained with the reference standard	Complies
% LC content		95.0 - 105.0 % LC	100.3 % LC
Adapalene degradation products (Assay) (LC)	AL.74.ATP.0599		
Any unspecified		$\leq 0.1 \% \text{ LC}$	0.0 % LC
Total degradation products		$\leq 1.0 \% \text{ LC}$	0.0 % LC
EDTA (Assay and Identification) (LC)	AL.74.ATP.0281		
Identification		Rt identical to that obtained with the reference standard	Complies
% LC content		$\geq 60.0 \% \text{ LC}$	96.9 % 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.*NOTES :** N/ACertification :

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 23, 2024

Page 2 / 2



**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**

25.10.2024

№ 53715/24/10

ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ

(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/19737/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № **4690035**

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**

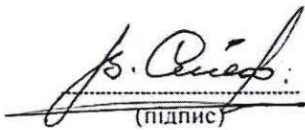
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **18.10.2024 № 3213/1.**

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

Начальник державного контролю
(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

№ 59876/24/10П

ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ

(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/19737/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № **4690035**

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 № 3573/1.**

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

