



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

№ 3906/24/10

ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9164/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10233256** Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 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 06.02.2024 № 0267/1.

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 № 224-24
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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Начальник управління
(посада керівника державного контролю)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕНА

Микола ЛОВОДА

23 ЛЮТ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ, гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг		
Номер серії	10233256	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2026	Розмір серії	23 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000503772	Кількість випущена в реалізацію	22 680 упаковок
Код продукту	SUA040007318050112	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9164/01/01
Дата та час випуску	09.01.2024 16:43:08	Дата ресстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НІД		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	Непрозорий однорідний гель білого кольору	Непрозорий однорідний гель білого кольору
2. Ідентифікація	Адапален Час утримування піків адапалену на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,81 хв., випробуваного розчину = 8,84 хв.
	Феноксіетанол Час утримування піків феноксіетанолу (1 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,94 хв., випробуваного розчину = 8,92 хв.
	Метилпарагідроксибензоат Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,73 хв., випробуваного розчину = 12,69 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,22 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,11 г
4. рН	4,75-5,75	5,07
5. Кількісний вміст	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	100,7 %
	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	100,6 %
	Метилпарагідроксибензоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	99,0 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: П.І. Патіл	Ім'я: Раджеш Хармале
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 09/01/2024 10:06:40	Дата: 09/01/2024 14:18:27	Дата: 09/01/2024 16:43:08

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз 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: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharma.com

Вхані 008001 040324

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ, гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг		
Номер серії	10233256	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2026	Розмір серії	23 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000503772	Кількість випущена в реалізацію	22 680 упаковок
Код продукту	SUA040007318050112	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9164/01/01
Дата та час випуску	09.01.2024 16:43:08	Дата реєстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

6. Супутні домішки	Індивідуальна невідома домішка – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,0 %	0.012% 0.012%
7. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Burkholderia cepacia complex</i>	не більше 10 ² КУО/г не більше 10 ¹ КУО/г відсутня в 1 г відсутня в 1 г відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні 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 реєстраційному досьє або реєстраційного 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."



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА

29 СІЧ 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: П.І. Патіл	Ім'я: Раджеш Хармале
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 09/01/2024 10:06:40	Дата: 09/01/2024 14:18:27	Дата: 09/01/2024 16:43:08

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 Чембере, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com