



КОПІЯ

41

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

11.01.2024

№ 287/24/10П

ДЕРИВА СМС

(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/14954/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10232351** Кількість ввезеного лікарського засобу **25320**

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 **05.01.2024** № **0022/5**.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

(Handwritten signature) **Микола ЛОБОДА**

11 СІЧ 2024

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

Стор. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10232351	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	09.2023	Ринок	Україна
Придатний до	08.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000484918	Кількість випущена в реалізацію	25 710 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	11.11.2023 15:47:53	Дата реєстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НІД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Однорідний гель від білого до жовтого кольору	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 = 6,64 хв., випробуваного розчину = 6,65 хв.
	Кліндаміцин Час утримування піків кліндаміцину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 8,02 хв., випробуваного розчину = 8,06 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 = 8,40 хв., випробуваного розчину = 8,42 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 = 11,80 хв., випробуваного розчину = 11,82 хв.
3. Середня маса вмісту 10 туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,05 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,02 г
4. рН	4,00-6,00	5,39
5. Кількість	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	99,7 %
	Кліндаміцин 90 % – 120 % від заявленої кількості	111,4 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 11.11.2023 10:31:35	Дата: 11.11.2023 12:46:43	Дата: 11.11.2023 15:47:53

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 Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Handwritten signature and date: 11.11.2023

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

Стр. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА С МС, гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену (мікронізованого) 1 мг, кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг		
Номер серії	10232351	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	09.2023	Ринок	Україна
Придатний до	08.2025	Розмір серії	26 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000484918	Кількість випущена в реалізацію	25 710 упаковок
Код продукту	SUA040009795060112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA /14954/01/01
Дата та час випуску	11.11.2023 15:47:53	Дата ресстрації	07.11.2018
Сертифікат відповідності НПД	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

	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	105,8 %
	Метилпарагідроксибензоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	99,7 %
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 %	0,017 %
- Кліндаміцину основа	Не більше 15,0 %	0,133 %
- Індивідуальна максимальна домішка	Не більше 2,5 %	0,153 %
- Сума домішок (крім основної Кліндаміцину)	Не більше 10,0 %	0,202 %
7. Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ,	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Burkholderia cepacia complex</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і перевірено на відповідність до вимог, встановлених на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими органами, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в ресстраційному досьє або в офіційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє спеціального агентства для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 11.11.2023 10:31:35	Дата: 11.11.2023 12:46:43	Дата: 11.11.2023 15:47:53

Це електронний документ, тому не потребує підпису

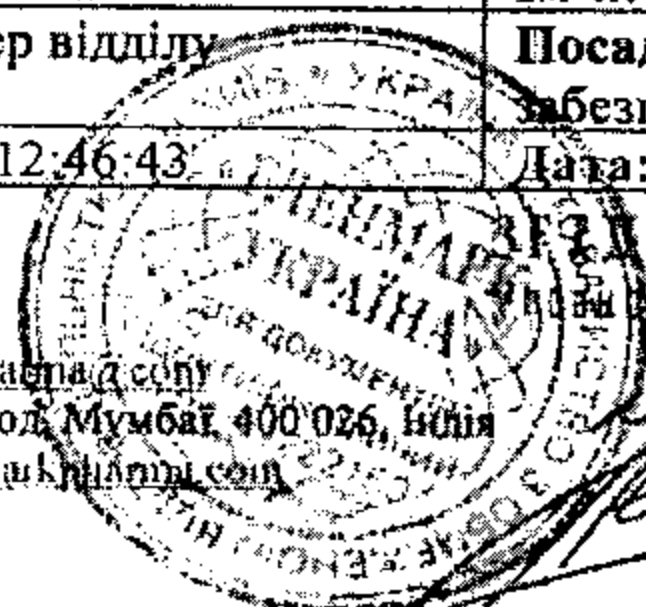
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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 Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Микола ЛОБОДА
04 ГРУ 2023