



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021

№ 6798/21/10

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 № 10210078 Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 22.02.2021 № 0427/7.


Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.03.2021 № 0289
 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.

Заступник начальника Служби
 (глобальні засоби контролю державного контролю)



 (підпис)
 Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ, гель, 1 мг/г, по 15 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг		
Номер серії	10210078	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	01.2021	Ринок	Україна
Придатний до	12.2023	Розмір серії	10 200 упаковок
Протокол аналізу №	040000307432	Кільк. випущена в реалізацію	9 855 упаковок
Код продукту	SUA040007318050112	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9164/01/01
Дата випуску	22.01.2021 12:04:27	Дата реєстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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	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 = 6,32 хв., випробуваного розчину = 6,35 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 = 8,05 хв., випробуваного розчину = 8,02 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 = 11,49 хв., випробуваного розчину = 11,45 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	15,16 г
	Маса вмісту кожної індивідуальної туби повинна бути не менше 90% від заявленої кількості.	15,04 г
4. рН	4,75-5,75	4,89
5. Кількісне визначення	Адапален 90 % – 110 % від заявленої кількості	96,0 %
	Феноксіетанол 80 % – 120 % від заявленої кількості.	100,1 %
	Метилпарагідроксибензоат 80 % – 120 % від заявленої кількості.	97,0 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Name: Махеш Готекар	Im'я: Прабхакар Патіл	Name: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 22.01.2021	Дата: 22.01.2021	Дата: 22.01.2021

Це електронний документ, тому не потребує підпису
Гленмарк Фармасьютикалз 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: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Вх ан № 136805 05.03.21

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ, гель, 1 мг/г, по 15 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г гелю містить: адапалену 1 мг		
Номер серії	10210078	Лікарська форма	Гель
Дата виробництва	01.2021	Ринок	Україна
Придатний до	12.2023	Розмір серії	10 200 упаковок
Протокол аналізу №	040000307432	Кільк. випущена в реалізацію	9 855 упаковок
Код продукту	SUA040007318050112	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9164/01/01
Дата випуску	22.01.2021 12:04:27	Дата реєстрації	22.10.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

6. Супутні домішки	Індивідуальна невідома домішка – не більше 0,5 %	0,079 %
	Сума домішок – не більше 1,0 %	0,135 %
7. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня в 1 г відсутня в 1 г	Відсутні Відсутні

Примітка: 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Name: Махеш Готекар	Ім'я: Прабхакар Патіл	Name: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 22.01.2021	Дата: 22.01.2021	Дата: 22.01.2021

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: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

