

LIMS СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
ВЫПУСК

3M номер партии	GVG027A
LIMS номер папки	D00032046
3M ИН	GH-6204-1719-2
3M CAP ИН	7100076043
Продукт/Описание материала	7IM112MUA Имиквимод АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12 ПРОДАЖА/УКРАИНА/МЕДА/МА РП №UA/12999/01/01
Имя профиля	Главная
Номер спецификации/Версия	Спец.-07-005089 v 03
Дата создания в LIMS	23-Июль-2020
Дата публикации в LIMS	07-Августа-2020
список любых запланированных или незапланированных отклонений	отсутствует
Дата производства	Июль - 2020
Годен до	Июль - 2022
Количество	13220
номер инструкции	3100016723
номер картонной коробки	3100018405
номер ламината	620417226

Заявление о сертификации Часть 1 Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства этой партии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Лицензии (-ий) страны-получателя (-ей)
Заявление о сертификации Часть 2 Лицензия (ии) применимое только в пределах ЕС.

Адрес(а) производственного участка (ов):

«3M Хелс Кеа Лимитед»
(3M Health Care Limited)
Дерби Роуд,
Лафборо, Лейчестершир, Великобритания
LE11 5CF

Номер лицензии производителя Лафборо: MIA68

Настоящим удостоверяю, что эта партия лекарственного препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики (GMP), требования местного регулирующего органа и/или любых других регулирующих органов, где применимо.

Этот сертификат выдается от имени нижеподписавшегося уполномоченного лица.

Подпись:
[Подпись: (R. Lodeanu)]

Дата: 07.08.2020г

[печать: заверена уполномоченным лицом.
(J. McCregor)
Дата 07 Августа 2020
Подпись [подпись]



Вх. ак. № 1670 від 29.12.20 9:34

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
ВЫПУСК**

ЗМ номер партии GVG027A LIMS номер папки D00032046
 ЗМ ИН GH-6204-1719-2 ЗМ САР ИН 7100076043
 Продукт/Описание материала 71M112МУА Имиквимод
 АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12/
 УКРАИНА/МЕДА/МА; UA/12999/01/01

Сводная таблица тестов:

Тест	Номер метода	Статус
Внешний вид	Соответствует спецификации	Проведен
Идентификация методом ВЭЖХ	Метод-07-000924v5	Проведен
Идентификация методом УФ-	Соответствует спецификации	Проведен
Количественное определение имиквимода и консервантов методом ВЭЖХ	Метод-07-000924v5	Проведен
Определение 4-гидрокси имиквимода методом ВЭЖХ	Метод-07-000929v6	Проведен
Микробиологическая чистота	Метод-07-002650v04	Проведен
pH	Метод-07-002837v15	Проведен
Вязкость	Метод-07-000937v3	Проведен
Масса содержимого саше	Метод-07-002387v05	Проведен

Описание теста	Ко пии	Результат	Един ицы	Спецификация	Статус
Внешний вид	1	Соответствует		Однородный крем от белого до светло-желтого цвета	Проведен
Идентификация ВЭЖХ Имиквимода ВЭЖХ, метилпарагидроксибензоата ВЭЖХ, пропилпарагидроксибензоата ВЭЖХ бензилового спирта ВЭЖХ	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
Идентификация имиквимода методом УФ-спектрофотометрии	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
Количественное определение методом - имиквимод ВЭЖХ - метилпарагидроксибензоат ВЭЖХ - Пропилпарагидроксибензоат ВЭЖХ - бензилового спирта ВЭЖХ	1	4,99 %	% в/в	4,75% - 5,25% в/в	Проведен
	1	0,20 %	% в/в	0,18% - 0,22% в/в	Проведен
	1	0,019 %	% в/в	0,018% - 0,022% в/в	Проведен
	1	1,90%	% в/в	1,80% - 2,20% в/в	Проведен
Примеси. Определение 4-гидрокси имиквимода методом ВЭЖХ	1	<0,10	% в/в	Не более 0,2% в/в	Проведен
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число грибов и плесени (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	1	<10 КОЕ/г	КОЕ/г	Не более 100 КОЕ/г	Проведен
	1	<10 КОЕ/г	г	Не более 10 КОЕ/г	Проведен
	1	Соответствует	КОЕ/г	Отсутствие в 1 г	Проведен
	1	Соответствует	г	Отсутствие в 1 г	Проведен



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
ВЫПУСК

ЗМ номер партии GVG027A LIMS номер папки D00032046
ЗМ ИН GH-6204-1719-2 ЗМ САР ИН 7100076043
Продукт/Описание материала 7IM112МУА Имиквимод
АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12
ПРОДАЖА/УКРАИНА/МЕДА

Описание теста	Копии	Результат	Единицы	Спецификация	Статус
pH	1	5,1		4,0 – 5,5	Проведен
Вязкость	1	9750	сПз	Не менее 6500 сПз	Проведен
Масса содержимого саше	1	265	мг/саше	не менее 250 мг/саше	Проведен
Средняя масса - для 10 саше		262	мг/саше	не менее 225 мг/саше	Проведен
Минимальная масса - для 10 саше					

Использующиеся количество контроля качества QIR(s) 1

Этим подтверждаем, что партия протестирована в полном соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики (GMP), и согласно утвержденной спецификации.

Эта партия была протестирована по спецификации: Спец.-07-005089 v03

Подпись:
[Подпись: (R.Lodeanu)]

Дата: 07.08.2020г

[печать: заверена уполномоченным лицом
(J.McGregor)
Дата 07 августа 2020
Подпись [подпись]



**LIMS Certificate of Conformance
Released**

3M Lot Number	GVG027A
LIMS Folder Number	D00032046
3M ID	GH-6204-1719-2
3M SAP ID	7100076043
Product/Material Description	7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET 12'S SALES UKRAINE MEDA MA; UA/12999/01/01
Profile Name	General
Specification Number / Version	Spec-07-005089 v03
Date Created in LIMS	23-Jul-2020
Date Released in LIMS	07-Aug-2020
List of any Planned or Unplanned Deviations	None
Date of Manufacture (MMM-YYYY)	JUL-2020
Expiration Date (MMM-YYYY)	JUL-2022
Quantity Released	13220
Leaflet Part Number	3100016723
Carton Part Number	3100018405
Laminate Part Number	620417226
Certification Statement Part 1	I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country(ies)
Certification Statement Part 2	Marketing Authorisation(s) applicable when within the EU only.

Address(es) of Processing Site(s):

3M Health Care Limited, Derby Road,
Loughborough, Leicestershire
LE11 5SF
UK

LIMS Certificate of Conformance

Released

3M Lot Number GVG027A
LIMS Folder Number D00032046
3M ID GH-6204-1719-2
3M SAP ID 7100076043
Product/Material Description 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG
SACHET 12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA;
UA/12999/01/01
Profile Name General
Specification Number / Version Spec-07-005089 v03
Date Created in LIMS 23-Jul-2020
Date Released in LIMS 07-Aug-2020

Loughborough Manufacturing License Number: MIA68

I declare that the product has been manufactured, packaged and tested according to cGMP and complies with the requirements of the Marketing Authorisation and/or any other Regulatory Commitments, where applicable.

This certificate is issued on behalf of the Qualified Person by the signatory below.

Signature: *R. Lodeanu* Date 07 AUG 2020
R.Lodeanu

QUALIFIED PERSON
J McGREGOR
Signature: *J. McGregor*
Date: 07 Aug 2020



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certification Analysis
Released

3M Lot Number: GVG027A **LIMS Folder Number:** D00032046
3M ID: GH-6204-1719-2 **3M SAP ID:** 7100076043
Product /Material Description: 7IMI12MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Summary of Tests:

Test	Method #	Status
Appearance	Per Spec	Done
Identification by HPLC	Method-07-000924v5	Done
Identification by UV	Per Spec	Done
Imiquimod & Preservative Content by HPLC	Method 07-000924v5	Done
4-Hydroxy Imiquimod by HPLC	Method-07-000929 v6	Done
Microbial Limits (Harmonised)	Method-07-002650 v04	Done
pH	Method-07-002837v15	Done
Viscosity	Method-07-000937v3	Done
Minimum Fill Weight	Method-07-002387 v05	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Rejected

3M Lot Number: GVG027A LIMS Folder Number: D00032046
 3M ID: GH-6204-1719-2 3M SAP ID: 7100076043
 Product /Material Description: 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
 12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Appearance</i>					
Appearance	1	Complies		White to faintly yellow cream with a uniform appearance.	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Identification by HPLC</i>					
Identification: Imiquimod by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Methyl Hydroxybenzoate by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Propyl Hydroxybenzoate by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Benzyl Alcohol by HPLC	1	Complies		Complies	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Identification by UV</i>					
Identification: Imiquimod by UV	1	Complies		Complies	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Imiquimod & Preservative Content by HPLC</i>					
Imiquimod - Mean	1	4.99	% w/w	4.75 - 5.25 % w/w	Done
Methyl Hydroxybenzoate - Mean	1	0.20	% w/w	0.18 - 0.22 % w/w	Done
Propyl Hydroxybenzoate - Mean	1	0.019	% w/w	0.018 - 0.022 % w/w	Done
Benzyl Alcohol - Mean	1	1.90	% w/w	1.80 - 2.20 % w/w	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>4-Hydroxy Imiquimod by HPLC</i>					
4-Hydroxy Imiquimod by HPLC - Mean	1	<0.1	% w/w	NMT 0.2 % w/w	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Microbial Limits (Harmonised)</i>					
Total Aerobic Microbial Count	1	<10	CFU/g	NMT 100 CFU/g	Done
Total Yeast and Moulds Count	1	<10	CFU/g	NMT 10 CFU/g	Done
Staphylococcus aureus	1	Complies		None per g	Done
Pseudomonas aeruginosa	1	Complies		None per g	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>pH</i>					
pH - Mean	1	5.1		4.0 - 5.5	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Viscosity</i>					
Viscosity Mean	1	9750	cp	NLT 6500 cp	Done

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
----------------	---------------	--------	-------	---------------	--------

<i>Minimum Fill Weight</i>					
Fill Weight - Average for 10 sachets	1	265	mg/sachet	NLT 250 mg/sachet	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Released

3M Lot Number: GVG027A LIMS Folder Number: D00032046
3M ID: GH-6204-1719-2 3M SAP ID: 7100076043
Product /Material Description: 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
<i>Minimum Fill Weight</i>					
Fill Weight - Minimum of 10 sachets	1	262	mg/sachet	NLT 225 mg/sachet	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis Released			
3M Lot Number:	GYG027A	LIMS Folder Number:	D00032046
3M ID:	GH-6204-1719-2	3M SAP ID:	7100076043
Product /Material Description:	7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET 12'S SALES UKRAINE MEDA MA; UA/12999/01/01		

This is to certify that this product/material was tested in accordance with the cGMP's and reviewed with the approved Release Specifications.

This batch has been tested against specification : Spec-07-005089 v03

Signature: *R. Lodeanu* Date: 07 AUG 2020
R.Lodeanu

QUALIFIED PERSON
J McGREGOR
Signature: *J. McGregor*
Date: 07 Aug 2020



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

15.01.2021

№ 74131/21/10

АЛДАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GVG027A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

Виробник

ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

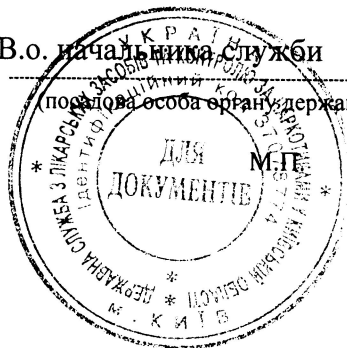
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.01.2021** № **4722/1**.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

LIMS СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
ВЫПУСК

ЗМ номер партии	GVJ040A
LIMS номер папки	D00033084
ЗМ ИН	GH-6204-1719-2
ЗМ CAP ИН	7100076043
Продукт/Описание материала	7IM112MUA Имиквимод АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12 ПРОДАЖА/УКРАИНА/МЕДА/МА PII №UA/12999/01/01
Имя профиля	Главная
Номер спецификации/Версия	Спец.-07-005089 v 03
Дата создания в LIMS	16-Ноября-2020
Дата публикации в LIMS	26-Ноября-2020
список любых запланированных или незапланированных отклонений	отсутствует
Дата производства	Октябрь - 2020
Годен до	Октябрь - 2022
Количество	22500
номер инструкции	3100016723
номер картонной коробки	3100018405
номер ламината	620417226

Заявление о сертификации Часть 1 Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства этой партии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Лицензии (-ий) страны-получателя (-ей)

Заявление о сертификации Часть 2 Лицензия (ии) применимое только в пределах ЕС.

Адрес(а) производственного участка (ов):

«ЗМ Хелс Кеа Лимитед»
(ЗМ Health Care Limited)
Дерби Роуд,
Лафборо, Лейчестершир, Великобритания
LE11 5CF

Номер лицензии производителя Лафборо: MIA68

Настоящим удостоверяю, что эта партия лекарственного препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики (GMP), требования местного регулирующего органа и/или любых других регулирующих органов, где применимо.

Этот сертификат выдается от имени нижеподписавшегося уполномоченного лица.

Подпись:
[Подпись: (R. Lodeanu)]

Дата: 26.11.2020г

(печать: заверена уполномоченным лицом
(G. Adlam)
Дата 26 ноября 2020
Подпись [подпись]



Вх. ак. № 1372 Сіг. 24.12.20 Я.В.М.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
ВЫПУСК

ЗМ номер партии GVJ040A LIMS номер папки D00033084
 ЗМ ИН GN-6204-1719-2 ЗМ САР ИН 7100076043
 Продукт/Описание материала 7IM12MUA Имиквимод
 АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12/
 УКРАИНА/МЕДА/МА; UA/12999/01/01

Сводная таблица тестов:

Тест	Номер метода	Статус
Внешний вид	Соответствует спецификации	Проведен
Идентификация методом ВЭЖХ	Метод-07-000924v5	Проведен
Идентификация методом УФ-	Соответствует спецификации	Проведен
Количественное определение имиквинода и консервантов методом ВЭЖХ	Метод-07-000924v5	Проведен
Определение 4-гидрокси имиквинода методом ВЭЖХ	Метод-07-000929v6	Проведен
Микробиологическая чистота	Метод-07-002650v04	Проведен
pH	Метод-07-002837v15	Проведен
Вязкость	Метод-07-000937v3	Проведен
Масса содержимого саше	Метод-07-002387v05	Проведен

Описание теста	Ко пии	Результат	Единицы	Спецификация	Статус
Внешний вид	1	Соответствует		Однородный крем от белого до светлого-желтого цвета	Проведен
Идентификация ВЭЖХ Имиквинода ВЭЖХ, метилпарагидроксибензоата ВЭЖХ, пропилпарагидроксибензоата ВЭЖХ бензилового спирта ВЭЖХ	1 1 1 1	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует		Соответствует стандарту Соответствует стандарту Соответствует стандарту Соответствует стандарту	Проведен Проведен Проведен Проведен
Идентификация имиквинода методом УФ-спектрофотометрии	1	Соответствует		Соответствует стандарту	Проведен
Количественное определение методом - имиквинод ВЭЖХ - метилпарагидроксибензоат ВЭЖХ - Пропилпарагидроксибензоат ВЭЖХ - бензилового спирта ВЭЖХ	1	4,00 % 0,20 % 0,020 % 1,91%	% в/в % в/в % в/в % в/в	4,75% - 5,25% в/в 0,18% - 0,22% в/в 0,018% - 0,022% в/в 1,80% - 2,20% в/в	Проведен Проведен Проведен Проведен
Примеси. Определение 4-гидрокси имиквинода методом ВЭЖХ	1	<0,10	% в/в	Не более 0,2% в/в	Проведен
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - общее число грибов и плесени (ГУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	1 1 1 1	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Соответствует Соответствует	КОЕ/ г КОЕ/ г	Не более 100 КОЕ/г Не более 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует	Проведен Проведен Проведен Проведен



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
ВЫПУСК**

ЗМ номер партии GVJ040A LIMS номер папки D00033084
 ЗМ ИН GH-6204-1719-2 ЗМ САР ИН 7100076043
 Продукт/Описание материала 7IM112MUA Имиквимод
 АЛДАРА 5% крем по 250 мг в саше №12
 ПРОДАЖА/УКРАИНА/МЕДА

Описание теста	Копии	Результат	Единицы	Спецификация	Статус
pH	1	5,2		4,0 – 5,5	Проведен
Вязкость	1	10057	сПз	Не менее 6500 сПз	Проведен
Масса содержимого саше	1	267	мг/саше	не менее 250 мг/саше	Проведен
Средняя масса - для 10 саше	1	261	мг/саше	не менее 225 мг/саше	Проведен
Минимальная масса - для 10 саше					

Использующиеся количество контроля качества QIR(s) 1

Этим подтверждаем, что партия протестирована в полном соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики (GMP), и согласно утвержденной спецификации.

Эта партия была протестирована по спецификации: Спец.-07-005089 v03

Подпись:
[Подпись: (R.Lodeanu)]

Дата: 26.11.2020г

[печать: заверена уполномоченным лицом
(G.Adlam)]

Дата 26 ноября 2020

Подпись [подпись]



Adlam
meda

**LIMS Certificate of Conformance
Released**

3M Lot Number GVJ040A
LIMS Folder Number D00033084
3M ID GH-6204-1719-2
3M SAP ID 7100076043
Product/Material Description 71M112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG
SACHET 12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA;
UA/12999/01/01
Profile Name General
Specification Number / Version Spec-07-005089 v03
Date Created in LIMS 16-Nov-2020
Date Released in LIMS 26-Nov-2020
List of any Planned or Unplanned Deviations None
Date of Manufacture (MMM-YYYY) OCT-2020
Expiration Date (MMM-YYYY) OCT-2022
Quantity Released 22500
Leaflet Part Number 3100016723
Carton Part Number 3100018405
Laminate Part Number 620417226
Certification Statement Part 1 I hereby certify that all the
manufacturing stages of this batch of
finished product have been carried out
in full compliance with the GMP
requirements of the EU and with the
requirements of the Marketing
Authorisation(s) of the destination
country(ies)
Certification Statement Part 2 Marketing Authorisation(s) applicable
when within the EU only.

Address(es) of Processing Site(s):

3M Health Care Limited, Derby Road,
Loughborough, Leicestershire
LE11 5SF
UK

**LIMS Certificate of Conformance
Released**

3M Lot Number GVJ040A
LIMS Folder Number D00033084
3M ID GH-6204-1719-2
3M SAP ID 7100076043
Product/Material Description 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG
SACHET 12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA;
UA/12999/01/01
Profile Name General
Specification Number / Version Spec-07-005089 v03
Date Created in LIMS 16-Nov-2020
Date Released in LIMS 26-Nov-2020

Loughborough Manufacturing License Number: MIA 68

I declare that the product has been manufactured, packaged and tested according to cGMP and complies with the requirements of the Marketing Authorisation and/or any other Regulatory Commitments, where applicable.

This certificate is issued on behalf of the Qualified Person by the signatory below.

Signature: *R. Lodeanu* (R.Lodeanu) Date 26 NOV 2020

QUALIFIED PERSON
GADLAM *R.L.*
Date 26 Nov 2020



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Released

3M Lot Number: GVJ040A **LIMS Folder Number:** D00033084
3M ID: GH-6204-1719-2 **3M SAP ID:** 7100076043
Product /Material Description: 71M112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Summary of Tests:

Test	Method #	Status
Appearance	Per Spec	Done
Identification by HPLC	Method-07-000924v5	Done
Identification by UV	Per Spec	Done
Imiquimod & Preservative Content by HPLC	Method 07-000924v5	Done
4-Hydroxy Imiquimod by HPLC	Method-07-000929 v6	Done
Microbial Limits (Harmonised)	Method-07-002650 v04	Done
pH	Method-07-002837v15	Done
Viscosity	Method-07-000937v3	Done
Minimum Fill Weight	Method-07-002387 v05	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Released

3M Lot Number: GVJ040A LIMS Folder Number: D00033084
 3M ID: GH-6204-1719-2 3M SAP ID: 7100076043
 Product /Material Description: 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
 12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
Appearance					
Appearance	1	Complies		White to faintly yellow cream with a uniform appearance.	Done
Identification by HPLC					
Identification: Imiquimod by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Methyl Hydroxybenzoate by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Propyl Hydroxybenzoate by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification: Benzyl Alcohol by HPLC	1	Complies		Complies	Done
Identification by UV					
Identification: Imiquimod by UV	1	Complies		Complies	Done
Imiquimod & Preservative Content by HPLC					
Imiquimod - Mean	1	5.00	% w/w	4.75 - 5.25 % w/w	Done
Methyl Hydroxybenzoate - Mean	1	0.20	% w/w	0.18 - 0.22 % w/w	Done
Propyl Hydroxybenzoate - Mean	1	0.020	% w/w	0.018 - 0.022 % w/w	Done
Benzyl Alcohol - Mean	1	1.91	% w/w	1.80 - 2.20 % w/w	Done
4-Hydroxy Imiquimod by HPLC					
4-Hydroxy Imiquimod by HPLC - Mean	1	<0.1	% w/w	NMT 0.2 % w/w	Done
Microbial Limits (Harmonised)					
Total Aerobic Microbial Count	1	<10	CFU/g	NMT 100 CFU/g	Done
Total Yeast and Moulds Count	1	<10	CFU/g	NMT 10 CFU/g	Done
Staphylococcus aureus	1	Complies		None per g	Done
Pseudomonas aeruginosa	1	Complies		None per g	Done
pH					
pH - Mean	1	5.2		4.0 - 5.5	Done
Viscosity					
Viscosity Mean	1	10057	cp	NLT 6500 cp	Done
Minimum Fill Weight					
Fill Weight - Average for 10 sachets	1	267	mg/sachet	NLT 250 mg/sachet	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Released

3M Lot Number: GVJ040A **LIMS Folder Number:** D00033084
3M ID: GH-6204-1719-2 **3M SAP ID:** 7100076043
Product /Material Description: 7IM112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

Test / Analyte	Replicate No.	Result	Units	Specification	Status
<i>Minimum Fill Weight</i>					
Fill Weight - Minimum of 10 sachets	1	261	mg/sachet	NLT 225 mg/sachet	Done



Drug Delivery Systems

Confidential

LIMS Certificate of Analysis
Released

3M Lot Number: GVJ040A LIMS Folder Number: D00033084
3M ID: GH-6204-1719-2 3M SAP ID: 7100076043
Product /Material Description: 71M112MUA IMIQUIMOD ALDARA 5% CREAM 250MG SACHET
12'S SALES | UKRAINE | MEDA | MA; UA/12999/01/01

This is to certify that this product/material was tested in accordance with the cGMP's and reviewed with the approved Release Specifications.

This batch has been tested against specification : Spec-07-005089 v03

Signature: *R. Lodeanu* (R.Lodeanu) Date: 26 NOV 2020

QUALIFIED PERSON
G.ADLAM *LA*
Date 26 Nov 2020



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

14.01.2021

№ 73751/21/10

АЛДАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GVJ040A** Кількість ввезеного лікарського засобу 6760

Виробник **3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

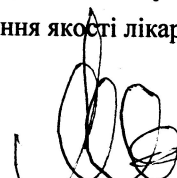
Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.01.2021 № 4701/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадка особа органу державного контролю)




(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)