СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин® 0.1% гель 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6051300**

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА: **Лаборатории Галдерма, З.И. Монтдесир, Альби-сюр-Шеран, 74540, Франция**

АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР[1]: **2024_052_1_2 – 15 февраля 2024**

СТРАНА-ИМПОРТЕР (СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ): **Российская Федерация**

НОМЕР ФОРМУЛЫ: **0051**

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД): **06/26/2026**

КОД ПРОДУКТА: **021678**

СРОК ГОДНОСТИ: **36 месяцев**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОДУКТА:

№ (010910)-(RG-RU) от 11.07.2025

ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД): **06/2029**

СПЕЦИФИКАЦИЯ: **F0051.CTD32P51.V00.RU**

ТИП АНАЛИЗА: **Полный**

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА: **B-20260715-00030**

ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК: **56520 шт.**

СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО (>=номинальному значению, заявленному на упаковке AC.02.SOP.5005): **30,5 г**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Визуальный (AL.74.ATP.3001)	Однородный гель белого цвета	Соответствует
pH (при 25°C)	Ph.Eur.2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	От 4.75 до 5.25	5.03
Размер частиц:	Ph.Eur.2.9.37* (AL.74.ATP.3007)		
< 20 мкм		Не менее[2] 90.0 %	100.0 %
< 50 мкм		Не менее[2] 99.0 %	100.0 %
Вязкость *(25°C, 5MIN, BROOKFIELD RVDVII+, HELIPATH, SPINDLE F, 12 RPM)*	Ph.Eur.2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	От 50 000 до 100 000 мПа·с	80815 мПа·с
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3528		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Феноксиэтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3529		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3529		
Подлинность		Соответствует	Соответствует

"ГАЛДЕРМА" "GALDERMA" МОСКВА

[1] *Прим. Пер.*: GMP лицензия производственной площадки

[2] *Прим. Пер.*: «Не менее» - в оригинальном документе используется сочетание знаков >=

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин® 0.1% гель 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6051300**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3528		
Количественное определение		0.095 – 0.105 % м/м	0.100 % м/м
% от заявленного содержания		95 – 105 % от заявленного содержания	100 % от заявленного содержания
Феноксиэтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3529		
Количественное определение		0.225 – 0.275 % м/м	0.252 % м/м
% от заявленного содержания		90 – 110 % от заявленного содержания	101 % от заявленного содержания
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3529		
Количественное определение		0.090 – 0.110 % м/м	0.100 % м/м
Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий + дрожжевых и плесневых грибов	Ph.Eur.2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	Не более 100 КОЕ на грамм	< 100 КОЕ/г
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3529	90 – 110 % от заявленного содержания	100 % от заявленного содержания
% от заявленного содержания			
Содержание отдельных микроорганизмов:	Ph.Eur.2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*		
Pseudomonas aeruginosa		Отсутствие	Отсутствие
Staphylococcus aureus		Отсутствие	Отсутствие

* Все фармокопейные методы осуществлены согласно текущему изданию.

Примечания: Нормативная документация НД ЛП-№ (010910)-(RG-RU) от 11.07.2025
Условия хранения: при температуре не выше 25 градусов С. Не замораживать.

Производитель фармацевтической субстанции:
Финорга,
497, Рут де Живо - БП 9,
38670 Шас-сюр-Рон

Сертификация:
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной.

Настоящая серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества и выпущена в продажу на указанной выше производственной(ых) площадке(ах) при полном соответствии с

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин® 0.1% гель 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6051300**

требованиями надлежащей производственной практики (GMP) локальных регуляторных органов, а также спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера, или файлом спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов.

Записи по производству, упаковке и анализу серий были проверены; записи соответствуют требованиям GMP.

Документ подписан электронной подписью уполномоченным сотрудником/

Дельфин ДЕЖАН/ Delphine DEJEAN
Дата/ Date: **18 августа 2026**