СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин®- АДАПАЛЕН 0.1% крем 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6074316**

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: **0074**

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД): **07/21/2026**

КОД ПРОДУКТА: **021826**

СРОК ГОДНОСТИ: **36 месяцев**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОДУКТА:

№° (010937) -(RG-RU)

ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД): **07/2029**

СПЕЦИФИКАЦИЯ: **GD.02.DEU.01862.R00.01.RU.32P51**

ТИП АНАЛИЗА: **Полный**

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА: **B-20260727-00048**

ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК: **30780 шт.**

СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО (>=номинальному значению, заявленному на упаковке AC.02.SOP.5005): **30,2 г**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Визуальный (AL.74.ATP.3001)	Блестящий крем белого цвета	Соответствует
pH (при 25°C)	Ph.Eur.2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	От 6.0 до 7.0	6.4
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- Rheometer with cone & plate)*	Ph.Eur.2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	От 700 до 7 000 мПа.с	1534 мПа.с
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3528		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Феноксиэтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3542		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3542		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Пропилпарагидроксибензоат	AC.02.ATP.3542		

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

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

"ГАЛДЕРМА" "GALDERMA"

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин®- АДАПАЛЕН 0.1% крем 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6074316**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
(Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ) Подлинность		Соответствует	Соответствует
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3528		
Количественное определение % от заявленного содержания		0.095 – 0.105 % м/м 95 – 105 % от заявленного содержания	0.100 % м/м 100 % от заявленного содержания
Феноксиэтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3542		
Количественное определение % от заявленного содержания		0.450 – 0.550 % м/м 90 – 110 % от заявленного содержания	0.497 % м/м 99 % от заявленного содержания
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3542		
Количественное определение % от заявленного содержания		0.180 – 0.220 % м/м 90 – 110 % от заявленного содержания	0.199 % м/м 100 % от заявленного содержания
Пропилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AC.02.ATP.3542		
Количественное определение % от заявленного содержания		0.090 – 0.110 % м/м 90 – 110 % от заявленного содержания	0.099 % м/м 99 % от заявленного содержания
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
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-№° (010937) -(RG-RU) от 15.07.2025
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, Франция



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Дифферин®- АДАПАЛЕН 0.1% крем 30 г**

НОМЕР СЕРИИ: **6074316**

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 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/

BLANCO Dorota/ БЛАНКО Дорота
Дата/ Date: 25 августа 2026