

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA

EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Аклиф® Трифаротен крем для наружного применения 50мкг/г 30г

НОМЕР СЕРИИ: 6710056

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА: Лаборатории Галдерма, 3.И. Монтдесир, Альби-сюр-Шеран, 74540, Франция

АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР¹: 2024_052_1_2 – 15 февраля 2024

СТРАНА-ИМПОРТЕР (СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ): Российская Федерация

НОМЕР ФОРМУЛЫ: 0710

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД):
09/05/2026

КОД ПРОДУКТА: 025043

СРОК ГОДНОСТИ: 24 месяца

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОДУКТА: LP-
№(001233)-(RG-RU)

ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД): 09/2028

СПЕЦИФИКАЦИЯ: GD.03.DEU.01780.R01.01.EU.32P51

ТИП АНАЛИЗА: Полный

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА: В-20260914-00018

ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК: 30336 шт.

СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО

(>=номинальному значению, заявленному на упаковке
АС.02.SOP.5005): 30,5 г

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Визуальный (AL.74.АТР.3001)	Гомогенный крем белого цвета	Соответствует
Трифаротен (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0437		
Подлинность CD5789 (ВЭЖХ)		Rt ² идентичен аналогичному значению, полученному для стандартного раствора	Соответствует
Трифаротен (Подлинность) по УФ-спектру		Спектр поглощения идентичен аналогичному значению, полученному для стандартного раствора	Соответствует
Феноксизтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0438		
Подлинность Феноксизтанола (ВЭЖХ)		Rt ² идентичен аналогичному значению, полученному для стандартного раствора	Соответствует
pH	Ph.Eur.2.2.3* (AL.74.АТР.3000)	От 4.5 до 6.5	5.6
Вязкость (Brookfield RVDVII+, SSA, mobile 29, 10 rpm, 25,0 +/- 0,5 °C ; 2 min)	Ph.Eur.2.2.10* (AL.74.АТР.3003)	От 60 000 до 100 000 мПа·с	71000 мПа·с
Родственные примеси (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0437		
Любая неспецифицируемая		не более ³ 1.0 % от заявленного содержания	0.1 % от заявленного содержания
Сумма примесей		не более ³ 1.0 % от заявленного содержания	0.1 % от заявленного содержания

¹ Прим. Пер.: GMP лицензия производственной площадки

² Прим. Пер.: Rt –Время удержания основного пика испытуемого раствора (для ВЭЖХ)

³ Прим. Пер.: «Не более» - в оригинальном документе используется сочетание знаков <=

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA

EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Аклиф® Трифаротен крем для наружного применения 50мкг/г 30г

НОМЕР СЕРИИ: 6710056

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Трифаротен (Подлинность и Количественное определение)	AL.74.АТР.0437		
Трифаротен (Количественное определение) (ВЭЖХ)		95.0 - 105.0 % от заявленного содержания	101.0 % от заявленного содержания
Феноксизтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0438		
Феноксизтанол количественное определение (% от заявленного содержания)		90.0 - 110.0 % от заявленного содержания	99.6 % от заявленного содержания
Микробиологическая чистота Общее число аэробных бактерий	Ph.Eur.2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	Не более 100 КОЕ на грамм	< 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Ph.Eur.2.6.12/USP 1111,61/JP G4,4.05*	Не более 10 КОЕ на грамм	< 10 КОЕ/г
Содержание отдельных микроорганизмов: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Ph.Eur.2.6.13/USP 1111,62/JP G4,4.05*	Отсутствие Отсутствие	Отсутствие Отсутствие

* Все фармакопейные методы осуществлены согласно текущему изданию.

Примечания: Нормативная документация: LP N° (001233)-(RG-RU) от 19.09.2022

Условия хранения: при температуре не выше 25 градусов С°.

Производитель фармацевтической субстанции:

ХАС ХЭЛФКЕАР ЭДВАНСТ СИНТЕСИС СА

Виа Индастри 24

CH-6710 Биаска,

Швейцария

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/

ARNOULD Amandine / АРНОЛЬД Амандин

Дата/ Date: 12 октября 2026



Лаборатории Галдерма, ЗИ Монтдесир, 74540 Альби-сюр-Шеран, Франция