

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA

EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Дифферин® 0.1% гель 30 г

НОМЕР СЕРИИ: 6051296

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

АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР¹: 2024_052_1_2 – 15 февраля 2024

СТРАНА-ИМПОРТЕР (СТРАНА НАЗНАЧЕНИЯ): Российская Федерация

НОМЕР ФОРМУЛЫ: 0051

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД):

05/28/2026

КОД ПРОДУКТА: 021678

СРОК ГОДНОСТИ: 36 месяцев

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД): 05/2029

P N012654/01

СПЕЦИФИКАЦИЯ: F0051.CTD32P51.V00.RU

ТИП АНАЛИЗА: Полный

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА: В-202606603-00132

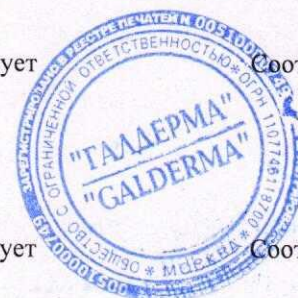
ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК: 49770 шт.

СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО

(>=номинальному значению, заявленному на упаковке

АС.02.SOP.5005): 30,4 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	5.05
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	77500 мПа·с
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	АС.02.ATP.3528		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Феноксизтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	АС.02.ATP.3529		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Метилпарагидроксibenзоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	АС.02.ATP.3529		
Подлинность		Соответствует	Соответствует



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: 6051296

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Адапален (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ) Количественное определение % от заявленного содержания	АС.02.АТР.3528	0.095 – 0.105 % м/м 95 – 105 % от заявленного содержания	0.100 % м/м 100 % от заявленного содержания
Феноксизтанол (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ) Количественное определение % от заявленного содержания	АС.02.АТР.3529	0.225 – 0.275 % м/м 90 – 110 % от заявленного содержания	0.249 % м/м 100 % от заявленного содержания
Метилпарагидроксибензоат (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ) Количественное определение	АС.02.АТР.3529	0.090 – 0.110 % м/м	0.099 % 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) % от заявленного содержания	АС.02.АТР.3529	90 – 110 % от заявленного содержания	99 % от заявленного содержания
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 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

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

Страница 2 из 3



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA

EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Дифферин® 0.1% гель 30 г

НОМЕР СЕРИИ: 6051296

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/

DUMAINE, Laetitia / ДЮМЕЙН, Летиция

Дата/ Date: 22 июня 2026

