СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Базирон® АС гель наружного применения 2.5 % 40 гр**

НОМЕР СЕРИИ: **6020346**

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: **0020**

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД): **07/20/2026**

КОД ПРОДУКТА: **022693**

СРОК ГОДНОСТИ: **24 месяца**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОДУКТА: **P N014057/01**

ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД): **07/2028**

СПЕЦИФИКАЦИЯ: **CD1579.F20.CTD32P51.V02.RU**

ТИП АНАЛИЗА: **Полный**

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА: **B-20260722-00007**

ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК: **22950 шт.**

СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО (>=номинальному значению, заявленному на упаковке AC.02.SOP.5005) : **40,3 г**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Визуальный (AL.74.ATP.3001)	Белый или почти белый однородный гель без посторонних частиц	Соответствует
Запах	Ph.Eur.2.3.4* (AL.74.ATP.3002)	Характерный запах	Соответствует
pH (при 25°C)	Ph.Eur.2.2.3* (AL.74.ATP.3000)	От 4.8 до 5.8	5.4
Вязкость *(25°C, 5MIN, BROOKFIELD RVDVII+, SSA , SPINDLE 29, 3 RPM)*	Ph.Eur.2.2.10* (AL.74.ATP.3003)	От 75 000 до 200 000 мПа·с	173000 мПа·с
Размер частиц:	Ph.Eur.2.9.37* (AL.74.ATP.3007)		
< 25 мкм		Не менее[2] 95.0 %	100.0 %
< 100 мкм		Не менее[2] 99.0 %	100.0 %
Бензоил пероксид (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AL.74.ATP.3512		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Дисодиум эдетат (Подлинность)	AL.74ATP.3517		
Подлинность		Соответствует	Соответствует
Бензоил пероксид (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ)	AL.74.ATP.3512		
Количественное определение		2.38 -2.62 % м/м	2.45 % м/м
% от заявленного содержания		95–105 % от заявленного содержания	98 % от заявленного содержания

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

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

"ГАЛДЕРМА" "GALDERMA" ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МОСКВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

GALDERMA
EST. 1981

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: **Базирон® АС гель наружного применения 2.5 % 40 гр**

НОМЕР СЕРИИ: **6020346**

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
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:	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 П N014057/01-15.08.2025
Условия хранения: при температуре не выше 25 градусов С. Не замораживать.
С21005
АРКЕМА,
«3289 Дженисси стрит, Пиффард,
Нью-Йорк 14533,
США»

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/

Джейд БЕССАА / BESSAA Jade
Дата/ Date: **13 августа 2026**

