

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

# GALDERMA

EST. 1981

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

**НОМЕР СЕРИИ:** 5710039

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

**АВТОРИЗАЦИОННЫЙ НОМЕР<sup>1</sup>:** 2024\_052\_1\_2 – 15 февраля 2024

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

**НОМЕР ФОРМУЛЫ:** 0710

**ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (МЕСЯЦ/ ЧИСЛО/ГОД):**  
08/22/2025

**КОД ПРОДУКТА:** 025043

**СРОК ГОДНОСТИ:** 24 месяца

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

**ГОДЕН ДО (МЕСЯЦ/ГОД):** 07/2027

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

**ТИП АНАЛИЗА:** Полный

**ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА:** В-20250901-00002

**ВЫПУЩЕННОЕ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК:** 7632 шт.

**СРЕДНИЙ ОБЪЕМ/ВЕС СОДЕРЖИМОГО**  
( $\geq$ номинальному значению, заявленному на упаковке  
АС.02.SOP.5005): 30,4 г

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Визуальный (AL.74.АТР.3001)	Гомогенный крем белого цвета	Соответствует
Трифаротен (Количественное определение и Подлинность) (ВЭЖХ) Подлинность CD5789 (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0437	Rt <sup>2</sup> 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) Подлинность Феноксизтанола (ВЭЖХ)	AL.74.АТР.0438	Rt <sup>2</sup> идентичен аналогичному значению, полученному для стандартного раствора	Соответствует
pH	Ph.Eur.2.2.3* (AL.74.АТР.3000)	От 4.5 до 6.5	5.7
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	74000 мПа·с
Родственные примеси (ВЭЖХ) Любая неспецифицируемая Сумма примесей	AL.74.АТР.0437	не более <sup>3</sup> 1.0 % от заявленного содержания не более <sup>3</sup> 1.0 % от заявленного содержания	0.3 % от заявленного содержания 0.4 % от заявленного содержания

<sup>1</sup> Прим. Пер.: GMP лицензия производственной площадки

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

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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

# GALDERMA

EST. 1981

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

**НОМЕР СЕРИИ:** 5710039

ПОКАЗАТЕЛЬ	МЕТОДЫ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
Трифаротен (Подлинность и Количественное определение)	AL.74.АТР.0437		
Трифаротен (Количественное определение) (ВЭЖХ)		95.0 - 105.0 % от заявленного содержания	99.0 % 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	100.6 % 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:** C28520

Производитель фармацевтической субстанции:  
ХАС ХЭЛФКЕАР ЭДВАНСТ СИНТЕСИС СА  
Виа Индастри 24  
СН-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/

**LESPINASSE Ségolène / ЛЕСПИНАС Сеголен**

Дата/ Date: 25 сентября 2025

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

Страница 2 из 2

