



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.10.2024

№ 52449/24/10

АЛЬТРЕНО™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лоссьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18447/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № **8153488**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2008

Виробник

Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

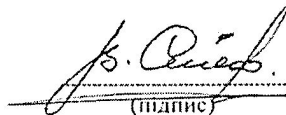
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 3117/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА / ПАКУВАЛЬНИКА

Назва продукції: АЛТРЕНО™ / ALTRENO™, лосьйон, 0,05 %
Розмір формату: По 45 г у тубі
Ідентифікаційний номер серії продукції: 8153488
Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу: ТОВ «БАУШ ХЕЛС» («BAUSCH HEALTH» LLC), Україна
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18447/01/01
Номер рецептури: UDP-121
Ліцензія виробника / пакувальника (Канада): DEL-101880B

Термін придатності готової продукції: 06.2027 року

Випущена кількість, нерозфасована продукція: 478.2 кг
Випущено упакувань: 10163 одиниць

Виробництво / Пакування:

Документація з питань виробництва та / або пакування була перевірена Службою з питань забезпечення якості. Перелічена продукція пройшла виробництво та / або пакування відповідно до положень Належної виробничої практики з використанням затверджених Основних виробничих документів, як зазначено в таблиці нижче:

	Номер серії	Дата	Номер документа серії	Номер редакції
Виробництво (нерозфасована продукція)	8158039	09.07.2024 року	L40000068	9
Пакування	8153488	12.07.2024 року	R50106552	3

☒ (X) Відсутність суттєвих / критичних випадків щодо якості під час виробництва ☐ () Суттєві / критичні випадки щодо якості під час виробництва

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено / виготовлено, включаючи весь процес пакування / маркування та контроль якості, на вищезазначених визнаних дільницях у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

«Бауш Хелс Компаніс Інк.» / «Bausch Health Companies Inc.», 2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль, Квебек, Канада H7L 4A8, Канада (2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada H7L 4A8, Canada), є компанією, що випустила серію

«Цей лікарський засіб відповідає розділу 582 Федерального закону про харчові продукти, лікарські та косметичні засоби та відповідає вимогам цього закону відповідно до Закону про безпеку ланцюга поставок лікарських засобів (DSCSA). Ця партія лікарського засобу маркована відповідно до вимог DSCSA, що дозволяє відстежувати та проходити по всьому ланцюжку поставок фармацевтичних препаратів у США (серіалізація)».

Затвердження випуску серії / дата:

/Підпис/ Nicham Derrouis / Нішам Дероуз	Спеціаліст Відділу з питань контролю якості	14.08.2024 року
Підпис	Посада	Дата
Уповноважена особа, Відділ з питань контролю якості		

Nicham Derrouis
14.08.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec,
Canada H7L 4A8, Canada

АЛТРЕНО™ / ALTRENO™ (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) ЛОСЬЙОН 0,05 % ПО 45 Г У ТУБАХ, Україна			
Код продукції:	50106552	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2407-0431
Номер серії:	8153488	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.06.2027 року	Дата виробництва:	09.07.2024 року
Назва специфікації:	50106552/ АЛТРЕНО / ALTRENO (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) лосьйон 0,05 % по 45 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	06	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Реєстраційний номер специфікації:	08.04.2024		

Опис:

Непрозорий блідо-жовтий лосьйон

ХІМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
Візуально	Опис А – Лікарський засіб	Непрозорий блідо-жовтий лосьйон	ВІДПОВІДАЄ
Візуально	Опис В - Упаковка	Біла туба без видимих ознак протікання	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-527	Ідентифікація третиноїну (ВЕРХ)	Час утримування піку аналіту розчину зразку Третиноїну має відповідати часу утримування піку аналіту стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-527	Ідентифікація третиноїну (ВЕРХ-УФ)	УФ-видимий спектр піку аналіту розчину зразку Третиноїну має відповідати спектру піку аналіту стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-527	Кількісне визначення третиноїну	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,05% в/в)	99.2 %
USP / STM 04-527	Однорідність вмісту упаковки - Третиноїн	Відповідає вимогам USP	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-527	Продукти деградації, Ізотретиноїн	Не більше ніж 2,5% (як % від заявленого вмісту третиноїну)	0,09 %
STM 04-527	Продукти деградації, 9-цис-третиноїн	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту третиноїну)	0,05 %
STM 04-527	Продукти деградації. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,5% (як % від заявленого вмісту третиноїну)	<0,05 %
STM 04-527	Продукти деградації, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту третиноїну)	0,14 %
STM 04-527	Кількісне визначення метилпарабену	80 - 110 % від цільового рівня (Цільовий рівень=0,20% в/в)	103.3 %
STM 04-527	Кількісне визначення спирту бензилового	80 - 110 % від цільового рівня (Цільовий рівень=0,50% в/в)	98.4 %
STM 04-527	Кількісне визначення бутілгідроксітолуола	62 - 114 % від цільового рівня (Цільовий рівень=0,021% в/в)	99.9 %
USP / NF	pH	5,0 – 6,0	5,6
USP / NF	В'язкість	2 500 – 18 000 сП	7958 сП
PTL-G175	Розмір часток ≤30 мкм	Не менше ніж 75%	99 %
PTL-G175	Розмір часток ≤70 мкм	Не менше ніж 90%	100 %
PTL-G198	Розмір крапель емульсії D50	Не більше ніж 15 мкм	10 мкм
PTL-G198	Розмір крапель емульсії D90	Не більше ніж 20 мкм	16 мкм
USP / NF	Маса вмісту упаковки	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Елементні домішки	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

АЛЬТРЕНО™ / ALTRENO™ (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) ЛОСЬЙОН 0,05 % ПО 45 Г У ТУБАХ, Україна

Код продукції:	50106552	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2407-0431
Номер серії:	8153488	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.06.2027 року	Дата виробництва:	09.07.2024 року
Назва специфікації:	50106552/ АЛЬТРЕНО / ALTRENO (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) лосьйон 0,05 % по 45 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	06	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Реєстраційний номер специфікації:	08.04.2024		

USP / NF	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Staphylococcus aureus	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Група організмів Комплексу Burkholderia ceracia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
ЗАГАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
MFR	Номер звіту про лабораторне дослідження або «Не зазначено»		Не зазначено
MFR	Дослідження		Розмір часток Розмір крапель емульсії
MFR	Лабораторія, в якій проводиться дослідження		PTL: Partical Technology Laboratory - 555 Роджерс Стріт, Даунерс Гроув, штат Іллінойс 60515, США (555 Rogers St, Downers Grove, IL 60515, USA)

Видано:	Статус:	Дата видачі:
Жигуер, Керолайн (Giguere, Caroline)	Випущено	14.08.2024 року, 12:00

Випущено та підписано електронним підписом

MANUFACTURER/PACKAGER BATCH CERTIFICATE

Product Name: Altreno™, Lotion, 0,05%
Format Size: 45G Tubes
Product lot ID: 8153488
MA Holder: Bausch Health LLC, UA
MA Number: UA/18447/01/01
Formulation Number: UDP-121
Manufacturer/Packager License (Canada): DEL-101880B

Finished Product Expiry Date: 2027/06

Bulk Quantity Released: 478,2kg
Packaging Units Released: 10163 units

Manufacturing/Packaging:

The manufacturing and/or packaging documentation has been reviewed by Quality Assurance. The products listed have undergone manufacturing and/or packaging in accordance with Good Manufacturing Practices using the approved Master Production Documents as listed in the table below:

	Lot number	Date	Batch document number	Revision number
Manufacturing (Bulk)	8158039	2024-07-09	L40000068	9
Packaging	8153488	2024-07-12	R50106552	3

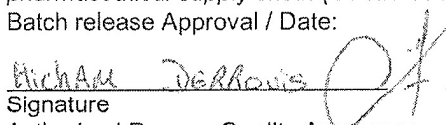
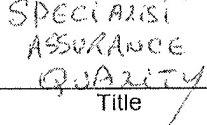
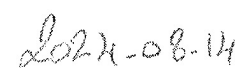
(X) No major/critical quality events during production () Major/critical quality events during production

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Bausch Health Companies Inc., 2150 St-Elzear Blvd. West, Laval, Quebec, Canada, H7L 4A8 is the batch releaser

"This drug product is in compliance with Section 582 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, and meets the requirements therein pursuant to the Drug Supply Chain Security Act (DSCSA). This lot of drug product is labelled according DSCSA requirements, thus permitting the trace and throughout the US pharmaceutical supply chain (Serialization)."

Batch release Approval / Date:




 Signature Title Date
 Authorized Person, Quality Assurance

Certificate of Analysis

BAUSCH Health
2150 Saint-Elzear Blvd. West
Laval (Quebec) Canada, H7L 4A8

Altreno (Tret 0.05%) 45G TU UA

Reference:	50106552	GLIMS Lot ID:	B-2407-0431
Lot Number:	8153488	Protocol name:	FULL TESTING
Expiration Date:	2027-06-30	Manufacturing Date:	2024-07-09
Specification name:	50106552/Altreno (Tret0.05%) 45g UA	Supplier lot #:	N/A
Specification version:	06	Reassay date:	N/A
Specification Ref:	2024-04-08		

Description:

Opaque pale yellow lotion

PHYSICAL TESTING

Method	Test	Specification	Results
Visual	Appearance A - Product	Opaque pale yellow lotion	CONFORMS
Visual	Appearance B - Container	White tube with no visible signs of leakage	CONFORMS
STM 04-527	Identification Tretinoin (HPLC)	The retention time of the analyte peak in sample corresponds to that of reference standard solution	CONFORMS
STM 04-527	Identification Tretinoin (HPLC-UV)	The UV-visible spectrum of the analyte peak in sample corresponds to that of reference standard	CONFORMS
STM 04-527	Assay Tretinoin	90.0 - 110.0% of label claim (LC=0.05% w/w)	99.2 %
USP/STM 04-527	Uniformity in Containers - Tretinoin	Meets USP requirements	CONFORMS
STM 04-527	DP Isotretinoin	NMT 2.5%	0.09 %
STM 04-527	DP 9-cis-Tretinoin	NMT 1.0%	0.05 %
STM 04-527	DP each ind. unkn. degr. product	NMT 0.5%	<0.05 %
STM 04-527	DP Total degradation products	NMT 3.0%	0.14 %
STM 04-527	Assay Methylparaben	80.0 - 110.0 % of Target level (TL= 0.20% w/w)	103.3 %
STM 04-527	Assay Benzyl alcohol	80.0 - 110.0 % of Target level (TL= 0.50% w/w)	98.4 %
STM 04-527	Assay (BHT)	62.0 - 114.0 % of Target level (TL= 0.21% w/w)	99.9 %
USP/NF	pH	5.0 - 6.0	5.6
USP/NF	Viscosity	2,500 - 18,000 cps	7958 centipoise
G4ID163	Particle size <=30 µm	NLT 75%	99 %
G4ID163	Particle size <=70 µm	NLT 90%	100 %
G4ID162	Emulsion droplet size D50	NMT 15 µm	10 µm
G4ID162	Emulsion droplet size D90	NMT 20 µm	16 µm
USP/NF	Minimum Fill	Conforms	CONFORMS
USP/NF	Elemental Impurities	Conforms	CONFORMS

MICROBIAL TESTING

Method	Test	Specification	Results
USP/NF	Total aerobic microbial count	NMT 100 CFU/g	<10 CFU/g
USP/NF	Total combined yeasts and molds	NMT 10 CFU/g	<10 CFU/g
USP/NF	Staphylococcus aureus	Absent	CONFORMS
USP/NF	Pseudomonas aeruginosa	Absent	CONFORMS
USP/NF	BCC Group Organisms	Absent	CONFORMS

GENERAL TESTS

Method	Test	Specification	Results
MFR	Laboratory investigation report # or N/A		n/a
MFR	Test (s)		Emulsion droplet & Particle size

Reference:	50106552	GLIMS Lot ID:	B-2407-0431	
Lot Number:	8153488	Protocol name:	FULL TESTING	
Expiration Date:	2027-06-30	Manufacturing Date:	2024-07-09	
Specification name:	50106552/Altreno (Tret0.05%) 45g UA		Supplier lot #:	N/A
Specification version:	06		Reassay date:	N/A
Specification Ref:	2024-04-08			

Method	Test	Specification	Results
MFR	Testing Lab		PTL: Particle Technology Laboratory - 555 Rogers St, Downers Grove, IL 60515, USA

Dispositioned by:	Giguere, Caroline	Status:	Released	Disposition date:	2024-08-14 12:00
Released and electronically signed					

