



• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Скінорен®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Гель 15%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:	30г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	62439
НОМЕР ЛОТУ:	YY06X60
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Азелаїнова кислота 15 %
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09/09/2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	30/09/2027
КІЛЬКІСТЬ:	31360 упаковок
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/1074/01/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ Віа Е. Шерінг, 21 20054 Сергате (МІ) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	аМ – 104/2024

Сергате (МІ)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі
СРЛ

Оперативний штаб та завод:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (МІ)
Італія

Тел. + 39 02 2165 377
Факс. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

юр. адреса:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (МІ)
Італія

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

/підписано/

11/10/2024

Pierangela Mainolfi

Дата

GMP Менеджер відповідності / Кваліфікована особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат аналізу	Сторінка 1 з 2 Дата: 2024-10-11
Речовина: 00062439	СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA	
Серія: YY06X60 Дата виробництва: 2024-09-09 Термін придатності: 2027-09-30	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Оглядовий лот: 040000016864	Інсп. інструкція: P.5.2.901 - 9 Специфікація: P.5.1.901 - 3	

Назва показника	Критерій прийнятності	ОдВ	Результат
Зовнішній вигляд (візуально)	Від білого до жовтувато-білого кольору непрозорий гель		Білого кольору непрозорий гель
Ідент. ТШХ Азелаїнова кислота (1)	Проходить тест		Проходить тест
Ідент. ВЕРХ Азелаїнова кислота (2)	Проходить тест		Проходить тест
Ідент. ВЕРХ Бензойна кислота (3)	Проходить тест		Проходить тест
pH (Євр.Фарм. 2.2.3) Потенціометрично	4,6 - 5,0		4,7
Мікроскопія (Євр.Фарм. 2.9.37) (4) Мікроскопія	Проходить тест		Проходить тест
Мікропроникнення (Євр.Фарм. 2.9.9) Мікроконусна пенетрометрія, метод Кляйна	300 - 800	мм/10	416
Кількісне визначення (ВЕРХ) Азелаїнова кислота	14,3 - 15,8	г/100 г	14,9
Кількісне визначення (ВЕРХ) Азелаїнова кислота	95 - 105	%	99
Кількісне визначення (ВЕРХ) Бензойна кислота	0,0900 - 0,1100	г/100 г	0,0985
Кількісне визначення (ВЕРХ) Бензойна кислота	90 - 110	%	99
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (2.6.12)	макс. 200	КУО/г	≤ 10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (2.6.12)	макс. 20	КУО/г	≤ 10





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте Італія	Сертифікат аналізу	Сторінка 2 з 2 Дата: 2024-10-11
Речовина: 00062439	СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA	
Серія: YY06X60 Дата виробництва: 2024-09-09 Термін придатності: 2027-09-30	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Оглядовий лот: 040000016864	Інсп. інструкція: P.5.2.901 - 9 Специфікація: P.5.1.901 - 3	

Staphylococcus aureus (2.6.13)	Відсутність в 1 г		Проходить тест
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13)	Відсутність в 1 г		Проходить тест
Маса вмісту туби Фарм. США <755> Туба 30 г (інд. знач.) (5)	мін. 27,0	г/туба	30,4 30,5 30,3 30,3 30,5 30,4 30,5 30,6 30,4 30,2
Маса вмісту туби Фарм. США <755> Туба 30 г (сер. знач.) (5)	мін. 30,0	г/туба	30,4

1): Пляма на хроматограмі випробуваного розчину S повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння R за положенням, кольором та інтенсивністю.

2): Відносні часи утримування піка азелаїнової кислоти на хроматограмах розчину S і розчину R2 не повинні відрізнятися один від одного більше, ніж на 3 %.

3): Відносні часи утримування піка кислоти бензойної на хроматограмах розчину S і розчину R2 не повинні відрізнятися один від одного більше, ніж на 3 %.

4): Розмір часток діючої речовини:

Не більше 5 часток розміром більше 60 мкм

5) Гравіметричний метод

$\bar{m}: \geq 30,0$ г/туба

Маса вмісту окремих туб: $\geq 27,0$ г/туба

Вироблено та випущено компанією ЛЕО Фарма Мануфактурінг СРЛ, Via E. Шерінг, 21, 20054, Сеграте (MI), Італія. Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення (реєстраційних посвідчень) країни/країн призначення.

Дана партія завірена Кваліфікованою особою, електронний підпис якої наведено нижче.

Серія затверджена за електронним підписом: Stefania Ieva (SAIT)
Дата/час: 2024-10-11 14:54:51
Оглядовий лот: 040000016864

Серія випущена за електронним підписом: Pierangela Mainolfi (PIMAI)
Дата/час: 2024-10-11 15:04:48
Оглядовий лот: 040000016864





• Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Skinoren®
DOSAGE FORM:	Gel 15%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	30g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	62439
LOT NUMBER:	YY06X60
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Azelaic acid 15%
DATE OF MANUFACTURE:	09/09/2024
EXPIRY DATE:	30/09/2027
QUANTITY:	31360 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/1074/01/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l. via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING AUTHORISATION:	aM - 104/2024

Segrate (MI)

Pierangela Mainolfi

LEO Pharma Manufacturing Italy
S.r.l.

Sede Operativa e Stabilimento:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Tel. + 39 02 2165 377
Cell. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

sede legale:
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 10.000.000
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 10653410968
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
MILANO MONZA BRIANZA LODI: MI
- 2547395
Partita I.V.A.: 10653410968

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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Pierangela Mainolfi

11.10.2024

Qualified Person

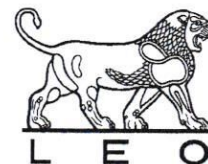
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

PERSONA QUALIFICATA

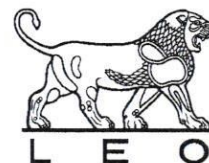
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





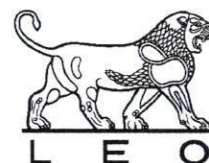
LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2024-10-11	
Material: 00062439		SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA			
Batch: YY06X60 Date of manufacture: 2024-09-09 Expiry date: 2027-09-30		Country: Ukraine Delivery number: ---			
Inspection lot: 040000016864		Insp. instruction: P.5.2.901 - 9 Specification: P.5.1.901 - 3			
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result		
appearance (visual)	white to yellowish-white color, opaque gel		white colour opaque gel		
ident. TLC azelaic acid (1)	passes test		passes test		
ident. HPLC azelaic acid (2)	passes test		passes test		
ident. HPLC benzoic acid (3)	passes test		passes test		
pH value (EP 2.2.3) potentiometrically	4.6 - 5.0		4.7		
microscopy (EP 2.9.37)(4) microscopy	passes test		passes test		
microp. (EP2.9.9) microcone penetr.Klein	300 - 800	mm/10	416		
assay/cont. (HPLC) azelaic acid	14.3 - 15.8	g/100g	14.9		
assay/cont. (HPLC) azelaic acid	95 - 105	%	99		
assay/cont. (HPLC) benzoic acid	0.0900 - 0.1100	g/100g	0.0985		
assay/cont. (HPLC) benzoic acid	90 - 110	%	99		





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2024-10-11
Material: 00062439		SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA		
Batch: YY06X60 Date of manufacture: 2024-09-09 Expiry date: 2027-09-30		Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000016864		Insp. instruction: P.5.2.901 - 9 Specification: P.5.1.901 - 3		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Total aer. micro. count (TAMC) (2.6.12)	max. 200	CFU/g	< = 10	
Total yeast/moulds count (TYMC) (2.6.12)	max. 20	CFU/g	< = 10	
Staphylococcus aureus (2.6.13)	absence in 1g		passes test	
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13)	absence in 1g		passes test	
Min. fill USP< 755> tube 30g(val.sing.)(5)	min. 27.0	g/tube	30.4 30.5 30.3 30.3 30.5 30.4 30.5 30.6 30.4 30.2	
Min. fill USP< 755> tube 30g(mean val.)(5)	min. 30.0	g/tube	30.4	





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2024-10-11
Material: 00062439	SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA	
Batch: YY06X60 Date of manufacture: 2024-09-09 Expiry date: 2027-09-30	Country: Ukraine Delivery number: ---	

1): The spot on the chromatogram of the test solution S should correspond to the spot on the chromatogram of the reference solution R in terms of position, color, and intensity.
2): The relative retention time of azelaic acid peak on the chromatogram of the solution S and solution R2 should not differ from each other more than 3 %.
3): The relative retention time of benzoic acid peak on the chromatogram of the solution S and solution R2 should not differ from each other more than 3 %.
4): Particle size of active substance:
Not more than 5 particles with size more than 60 micrometer
5): gravimetry
m : more equal than 30,0 g/tube
weight of content of a single tube: more equal than 27,0 g/tube
Manufactured and released by Leo Pharma Manufacturing S.r.l, via E.Schering n°21, 20054 Segrate(MI), Italy.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.
The present batch is certified by the Qualified Person whose electronic signature is reported here below.

Batch approved electronically signed: Stefania Ieva (SAIT)
Date/time: 2024-10-11 02:54:51 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 040000016864

Batch release electronically signed: Pierangela Mainolfi (PIMAI)
Date/time: 2024-10-11 03:04:48 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 040000016864





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.12.2024

№ 63564/24/10

СКІНОРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 15 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1074/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY06X60**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31360

Виробник

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **02.12.2024 № 3818/1.**

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

