



**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**

13.02.2025

№ 69841/25/10

ДУОБРІЇ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лосійон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2027

Серія лікарського засобу № **7001859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5346

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)

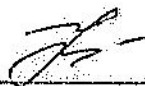
Протокол візуального контролю від 13.02.2025 № 4187/1.

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

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
 «BAUSCH Health»
 2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
 Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
 2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
 H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	50200061 / ДУОБРІІ / DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.2 %
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.1 %
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.4 %
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	102.0 %
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Галобетазолу пропіонат	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Галобетазолу пропіонат	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Галобетазолу пропіонат	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0.5 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.9 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.2 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.9 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.8 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.7 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.7 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.2 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.4 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.8 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.1 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	100.7 %
STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Ресстраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Кількісне визначення тазаротену	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,045% в/в)	101.0 %
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Тазаротен	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Тазаротен	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Тазаротен	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.08 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	<0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.06 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.06 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.06 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.06 %
STM 04-395	Продукти розпаду - Тазаротену-S-оксид	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.06 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	<0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Реєстраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.10 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду. Сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.15 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.15 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.15 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.15 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.05 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.18 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.11 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.16 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.15 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.17 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.17 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 5,0% (як % від заявленого вмісту тазаротену)	0.17 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.5 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2024-08-27		

STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.4 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.5 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.3 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.3 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.2 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.4 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	102.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101.8 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100.8 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.1 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.0 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100.6 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100.9 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.5 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.2 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	101.4 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	50200061 / ДУОБРІІ / DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2024-08-27		

USP / NF	pH	4,0 – 6,5	5,3
USP / NF	pH	4,0 – 6,5	5,3
USP / NF	pH	4,0 – 6,5	5,3
USP / NF	В'язкість	3 000 – 21 000 сП	13 370 сП
USP / NF	В'язкість	3 000 – 21 000 сП	12 750 сП
USP / NF	В'язкість	3 000 – 21 000 сП	13 310 сП
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D10 - на момент початку дослідження	D10 ≤ 20 (мкм)	4 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D50 - на момент початку дослідження	D50 ≤ 40 (мкм)	6 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D90 - на момент початку дослідження	D90 ≤ 60 (мкм)	10 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D10 - на момент середини дослідження	D10 ≤ 20 (мкм)	4 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D50 - на момент середини дослідження	D50 ≤ 40 (мкм)	6 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D90 - на момент середини дослідження	D90 ≤ 60 (мкм)	10 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D10 - на момент завершення дослідження	D10 ≤ 20 (мкм)	4 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D50 - на момент завершення дослідження	D50 ≤ 40 (мкм)	6 мкм
PTL-AD107	Розмір крапель емульсії D90 - на момент завершення дослідження	D90 ≤ 60 (мкм)	10 мкм
USP / NF	Мінімальне наповнення	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
MFR	Дослідження		Розмір часток
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)

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
-------	-------------	--------------	-----------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada
H7L 4A8, Canada

ДУОБРІІ / DUOBRII ЛОСЬЙОН 0,01 %/0,045 % ПО 45 Г У ТУБАХ, УКРАЇНА

Контрольний номер:	50200061	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2411-0004
Номер серії:	7001859	Назва протоколу:	Валідаційні випробування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200061 / ДУОБРІІ /	Дата виробництва:	16.10.2024 року
Назва специфікації:	DUOBRII лосьйон 0,01%/0,045% по 45 г	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	02	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Реєстраційний номер специфікації:	2024-08-27		

USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 КУО/г	<10 КУО/г
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	Staphylococcus aureus	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Staphylococcus aureus	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Група організмів Комплексу Burkholderia ceracia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Група організмів Комплексу Burkholderia ceracia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Група організмів Комплексу Burkholderia ceracia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
ЗАГАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
MFR	Номер звіту про лабораторне дослідження або «Не зазначено»		Не зазначено

Розпорядження видано:
Лемос Арманда (Lemos, Armanda)

Статус:
Випущено

Дата видачі розпорядження:
06.11.2024 року, 14:54

Випущено та підписано електронним підписом

MANUFACTURER/PACKAGER BATCH CERTIFICATE

Product Name: DUOBRII™ lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA
Format Size: 45G Tubes
Product Code: 50200061
Product lot ID: 7001859
MA Holder: Bausch Health LLC, UA
MA Number: UA/18956/01/01
Manufacturer/Packager License (Canada): DEL-101880B

Finished Product Expiry Date: 2027/09

Bulk Quantity Released: 587,95 Kg
Packaging Units Released: 12386 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)	8159188	2024-10-16	L40000019	11
Packaging	7001859	2024-10-21	R50200061	2
Process Qualification-Interim Report)	7001859	2024-11-21	PV23-003	002

(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

Batch release Approval / Date:

Tarik ALOWACHE
Signature

Authorized Person, Quality Assurance

Specialiste Assurance Qualité
Title

2024-11-21
Date

Certificate of Analysis

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

DUOBRII Lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference:	50200061	GLIMS Lot ID:	B-2411-0004
Lot Number:	7001859	Protocol name:	Validation Testing
Expiration Date:	2027-09-30	Manufacturing Date:	2024-10-16
Specification name:	50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g	Supplier lot #:	N/A
Specification version:	02	Reassay date:	N/A
Specification Ref:	2024-08-27		

Description:
White to off-white lotion

ORIENTAL TESTING			
Method	Test	Specification	Results
Visual	Appearance A - Product	White to off-white lotion	CONFORMS
Visual	Appearance B - Container	White tube with no visible signs of leakage	CONFORMS
STM 04-395	Ident.Halobetasol Propion+Tazarot (HPLC)	The Retention Time of each analyte peak in sample solution corresponds to that of reference standard solution	CONFORMS
STM 04-395	Ident.Halobet.Propion.+Tazarot.(HPLC-UV)	The UV-visible spectrum of each analyte peak in sample solution corresponds to that of reference standard solution	CONFORMS
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.1 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.3 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.2 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	101.7 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	101.8 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.1 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.1 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.4 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.2 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.1 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.4 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	102.0 %
USP/STM 04-395	Unif. in Cont. - Halobetasol Propionate	Meets Requirements	CONFORMS
USP/STM 04-395	Unif. in Cont. - Halobetasol Propionate	Meets Requirements	CONFORMS
USP/STM 04-395	Unif. in Cont. - Halobetasol Propionate	Meets Requirements	CONFORMS
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %

Certificate of Analysis

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

DUOBRII lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference: 50200061 GLIMS Lot ID: B-2411-0004
Lot Number: 7001859 Protocol name: Validation Testing
Expiration Date: 2027-09-30 Manufacturing Date: 2024-10-16
Specification name: 50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g Supplier lot #: N/A
Specification version: 02 Reassay date: N/A
Specification Ref: 2024-08-27

Method	Test	Specification	Results
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0,5 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.9 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.2 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.9 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.8 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.7 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.7 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.6 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %

Certificate of Analysis

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

DUOBRII lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference: 50200061 GLIMS Lot ID: B-2411-0004
Lot Number: 7001859 Protocol name: Validation Testing
Expiration Date: 2027-09-30 Manufacturing Date: 2024-10-16
Specification name: 50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g Supplier lot #: N/A
Specification version: 02 Reassay date: N/A
Specification Ref: 2024-08-27

Method	Test	Specification	Results
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.2 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.4 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.8 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.1 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	100.7 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Tazarotene	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.045% w/w)	101.0 %
USP/STM 04-395	Uniformity in Container - Tazarotene	Meets Requirements	CONFORMS
USP/STM 04-395	Uniformity in Container - Tazarotene	Meets Requirements	CONFORMS
USP/STM 04-395	Uniformity in Container - Tazarotene	Meets Requirements	CONFORMS
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.08 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	<0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.06 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.06 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.06 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.06 %
STM 04-395	DP Tazarotene S-oxide	NMT 3.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.06 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	<0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %

Certificate of Analysis

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

DUOBRII Lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference: 50200061 GLIMS Lot ID: B-2411-0004
Lot Number: 7001859 Protocol name: Validation Testing
Expiration Date: 2027-09-30 Manufacturing Date: 2024-10-16
Specification name: 50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g Supplier lot #: N/A
Specification version: 02 Reassay date: N/A
Specification Ref: 2024-08-27

Method	Test	Specification	Results
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.10 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Any unsp. Tazarotene	NMT 1.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.15 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.15 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.15 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.15 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.05 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.18 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.11 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.16 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.15 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.17 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.17 %
STM 04-395	DP Tot.Degrad. Tazarotene	NMT 5.0% (report as % Tazarotene label claim)	0.17 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.6 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.6 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.5 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.6 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.4 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.5 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.3 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.3 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.2 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.4 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	102.0 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.6 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.8 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.0 %

Certificate of Analysis

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

DUOBRII Lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference: 50200061 GLIMS Lot ID: B-2411-0004
Lot Number: 7001859 Protocol name: Validation Testing
Expiration Date: 2027-09-30 Manufacturing Date: 2024-10-16
Specification name: 50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g Supplier lot #: N/A
Specification version: 02 Reassay date: N/A
Specification Ref: 2024-08-27

Method	Test	Specification	Results
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.8 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.1 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.0 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.6 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.6 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.6 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.9 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.5 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.2 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	101.4 %
USP/NF	pH	4.0 - 6.5	5.3
USP/NF	pH	4.0 - 6.5	5.3
USP/NF	pH	4.0 - 6.5	5.3
USP/NF	Viscosity	3,000 - 21,000 cps	13370 cps
USP/NF	Viscosity	3,000 - 21,000 cps	12750 cps
USP/NF	Viscosity	3,000 - 21,000 cps	13310 cps
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D10 Beg	D10 <= 20 (µm)	4 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D50 Beg	D50 <= 40 (µm)	6 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D90 Beg	D90 <= 60 (µm)	10 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D10 Mid	D10 <= 20 (µm)	4 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D50 Mid	D50 <= 40 (µm)	6 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D90 Mid	D90 <= 60 (µm)	10 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D10 End	D10 <= 20 (µm)	4 µm
PTL-AD107	Emulsion droplet size D50 End	D50 <= 40 (µm)	6 µm
PTL-AD107	Emulsion Droplet Size D90 End	D90 <= 60 (µm)	10 µm
USP/NF	Minimum Fill	Meets Requirements	CONFORMS
MFR	Test (s)		Particle size
MFR	Testing Lab		PTL: Particle Technology Laboratory - 555 Rogers St, Downers Grove, IL 60515, USA

MICROBIAL TESTING

Method	Test	Specification	Results
USP/NF	Total aerobic microbial count	NMT 100 CFU/g	<10 CFU/g
USP/NF	Total aerobic microbial count	NMT 100 CFU/g	<10 CFU/g
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	Total combined yeasts and molds	NMT 10 CFU/g	<10 CFU/g

Certificate of Analysis

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

DUOBRII Lotion 0,01%/0,045% 45G TU UA

Reference: 50200061 GLIMS Lot ID: B-2411-0004
Lot Number: 7001859 Protocol name: Validation Testing
Expiration Date: 2027-09-30 Manufacturing Date: 2024-10-16
Specification name: 50200061/Duobrii Lotion 0.01%/0.045% 45g Supplier lot #: N/A
Specification version: 02 Reassay date: N/A
Specification Ref: 2024-08-27

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

Method	Test	Specification	Results
MFR	Laboratory investigation report # or N/A		n/a

Dispositioned by: Lemos, Armanda

Status: Released

Disposition date: 2024-11-06 14:54

Released and electronically signed