



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**

19.03.2024

№ 11354/24/10

УГРЕСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

лосьйон 10 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8219/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23L19

Кількість ввезеного лікарського засобу 15252

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 19.03.2024 № 0500/1.

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

Начальник
(послужбове місце або орган державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

bx 010725

bx 010721



A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No M2356576 – 23L19

Product / Продукт:	UGRESOL, lotion of 10% 30 ml in a bottle, on 1 bottle in a cardboard box / УГРЕСОЛ, лосьйон 10 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення	№ UA/8219/01/01 of / від 20.02 2018;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	23L19
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	16 252 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09 2023
Expiry date / Термін придатності	09 2025
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.
Testing standard / Стандарт тестування	License / Ліцензія №100241-A USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	White creamy lotion without lumps or grains with a characteristic faint odor of benzoyl peroxide / Білий кремоподібний лосьйон без грудочок або крупинок з характерним слабким запахом бензоїлу пероксиду.	Conforms/Відповідає	Organoleptic method / Органолептичний метод
pH	2.8 – 6.6	4.0	USP / Фармакопея США <791>
Filling volume / Об'єм наповнення	The average volume of 10 containers should not be less than that indicated on the package, and there are absence containers with a volume less than 90% of that indicated on the package / Середній об'єм 10 контейнерів не повинен бути менше зазначеного на упаковці, і без жодного контейнера з об'ємом менше 90% від зазначеного на упаковці.	30.2 ml / мл	USP / Фармакопея США <755>
Identification of benzoyl peroxide / Ідентифікація бензоїлу пероксиду	RT in sample preparation conforms to that in standard preparation / Час утримування піку зразка повинен відповідати такому для стандарту	Conforms/Відповідає	USP / Фармакопея США <621> Monograph of Benzoyl Peroxide Lotion / Монографія «Бензоїлу пероксиду лосьйон»
Assay of benzoyl peroxide / Кількісний вміст бензоїлу пероксиду	9.5-10.5% (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	10.47 %	USP / Фармакопея США <621> Monograph of Benzoyl Peroxide Lotion / Монографія «Бензоїлу пероксиду лосьйон»
Impurities / Сторонні домішки (on the active substance content / від вмісту діючої речовини)			USP / Фармакопея США <621>
Benzoic acid / Бензойна кислота	NMT / Не більше 25%	22.65 %	Monograph of Benzoyl Peroxide Lotion / Монографія «Бензоїлу пероксиду лосьйон»
Ethyl benzoate / Етилбензоат	NMT / Не більше 1%	0.01 %	
Benzaldehyde / Бензальдегід	NMT / Не більше 1%	0.01 %	
Total content of other impurities / Сумарний вміст інших домішок	NMT / Не більше 2%	0.02 %	
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		USP / Фармакопея США <61>
Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 ⁶ CFU / КУО in / в 1 ml / мл	< 10 CFU/ml / КУО/мл	
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 ⁵ CFU / КУО in / в 1 ml / мл	< 10 CFU/ml / КУО/мл	
<i>St. aureus</i>	Absence in / Відсутність в 1 ml / мл	Absence / Відсутні	
<i>Ps. aeruginosa</i>	Absence in / Відсутність в 1 ml / мл	Absence / Відсутні	

Conclusion: UGRESOL, lotion of 10% 30 ml in a bottle, on 1 bottle in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: УГРЕСОЛ, лосьйон 10 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.
Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування); проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Authorized supervisor of the Quality Control Department
 Уповноважена особа відділу Контролю якості

R. Friedman

R. Friedman / Р. Фрідман

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

15.11.2023

