



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

пров. Світlichної 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**

06.09.2023

№ 42932/23/10

**АЛЬТРЕНО™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**лосьйон, 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 № 8147160

Кількість ввезеного лікарського засобу 3995

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 06.09.2023 № 2714/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(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: 8147160  
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: 04.2026 року

Випущена кількість, нерозфасована продукція: 479 кг  
Випущено упакувань: 10098 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)	8150815	04.05.2023 року	L40000068	9
Пакування	8147160	05.05.2023 року	R50106552	2

(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. Відповідну серію продукції було вироблено / виготовлено, включаючи весь процес пакування та контроль якості, на вищезазначених визнаних об'єктах у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікацій органу ринкового нагляду країни імпортера. Записи про виготовлення серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики.

«Бауш Хелс Компаніз Інк.» / «Bausch Health Companies Inc.», 2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль, провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада (2150 St-Elzear Blvd. West, Laval, Quebec, Canada, H7L 4A8), є компанією, що випустила серію

Затвердження випуску серії / дата:

/Підпис/  
Nicham Derrouis / Хішам Дероуз  
Підпис  
Уповноважена особа,  
Відділ з питань контролю якості

Спеціаліст Відділу з питань контролю якості  
Посада

20.06.2023 року



«Бауш Хелс Компаніз Інк.» 2150 Сен-Ельзар Бульвар, Вест, Лаваль, провінція Квебек, Канада, Н7Л 4А8  
«Bausch Health Companies Inc.», 2150 St-Elzear Blvd. West, Laval, Quebec, Canada, H7L 4A8

*Вх. акт 203 від 23.06.2023. М.Л.Ф.*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

«БАУШ ХЕЛС»  
«BAUSCH Health»  
2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль,  
провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада  
2150 St-Elzear Blvd. West Laval (Quebec),  
Canada, Н7Л 4А8

<b>АЛЬТРЕНО™ / ALTRENO™ (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) ЛОСЬЙОН 0,05 % ПО 45 Г У ТУБАХ, Україна</b>			
Код продукції:	50106552	Ідентифікаційний номер серії <b>GLIMS:</b>	B-2304-1471
Номер серії:	8147160	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.04.2026 року 50106552/ АЛЬТРЕНО / ALTRENO (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) лосьйон 0,05 % по 45 г у тубах, Україна	Дата виробництва:	04.05.2023 року
Назва специфікації:	04	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	2023-01-13	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Ресстраційний номер специфікації:			

**Опис:**  
Непрозорий біло-жовтий лосьйон

<b>ХІМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ</b>			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
Візуально	Опис А – Лікарський засіб	Непрозорий біло-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)	96,3 %
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)	0,25%
STM 04-527	Продукти деградації, 9-цис-третиноїн	Не більше ніж 1,0% (як % від заявленого вмісту третиноїну)	0,10%
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)	0,35 %
STM 04-527	Кількісне визначення метилпарабену	0,160 – 0,220 % в/в (Цільовий рівень=0,20% в/в)	0,204 %
STM 04-527	Кількісне визначення спирту бензилового	0,400 – 0,550 % в/в (Цільовий рівень=0,50% в/в)	0,403 %
STM 04-527	Кількісне визначення бутілгідроксітолуола	0,013 – 0,024 % в/в (Цільовий рівень=0,021% в/в)	0,013 %
USP / NF	pH	5,0 – 6,0	5,0
USP / NF	В'язкість	2 500 – 18 000 сП	10 000 сП
PTL-G175	Розмір часток <=30 мкм	Не менше ніж 75%	75%
PTL-G175	Розмір часток <=70 мкм	Не менше ніж 90%	90%
PTL-G198	Розмір крапель емульсії D50	D50 не більше ніж 15 мкм	10 мкм
PTL-G198	Розмір крапель емульсії D90	D90 не більше ніж 20 мкм	7 мкм
USP / NF	Маса вмісту упаковки	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Елементні домішки	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ</b>			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

«БАУШ ХЕЛС»  
 «BAUSCH Health»  
 2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль,  
 провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада  
 2150 St-Elzear Blvd. West Laval (Quebec),  
 Canada, Н7Л 4А8

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

Код продукції:	50106552	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2304-1471
Номер серії:	8147160	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.04.2026 року	Дата виробництва:	04.05.2023 року
Назва специфікації:	50106552/ АЛЬТРЕНО / ALTRENO (ТРЕТИНОЇН / TRETINOIN) лосьйон 0,05 % по 45 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	04	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2023-01-13		

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
ЗАГАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
MFR	Номер звіту про лабораторне дослідження або «Не зазначено»		Не зазначено
MFR	Дослідження		PTL G175: Розмір часток менше ніж 30 мкм та менше ніж 70 мкм. PTL G198: Розмір крапель емульсії D50 та D90
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)

Розпорядження видано:  
 Бланшар, Люси (Blanchard, Lucie)

Статус:  
 Випущено

Дата видачі розпорядження:  
 20.06.2023 року, 15:54



Випущено та підписано електронним підписом





