



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 14120/21/10

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 № 21В09

Кількість ввезеного лікарського засобу 14555

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 24.03.2021 № 0850/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Сертификат качества № 20201230-21B09 от 30.12.2020 г

Название препарата:	Угресол, лосьон 10%, по 30 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке
Серия №:	21B09
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/8219/01/01 от 20.02.2018 действует до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	15 555 упаковок
Дата производства:	Декабрь 2020
Срок годности:	Декабрь 2022
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования:	USP

Показатель	Требование спецификации	Результаты	Метод контроля
Описание	Белый кремообразный лосьон без комочков или крупинок с характерным слабым запахом бензоила пероксида	Соответствует	Органолептический
pH	2.8 - 6.6	4.2	USP <791>
Объем наполнения	Средний объем 10 контейнеров не должен быть меньше указанного на упаковке, и ни одного контейнера с объемом менее 90 % от указанного на упаковке	30,2 мл	USP <755>
Идентификация бензоила пероксида	Время удержания пика образца должно соответствовать таковому стандарта	Соответствует	USP <621> Монография Benzoyl Peroxide Lotion
Количественное содержание бензоила пероксида	9.5-10.5 % (95-105% от указанного на упаковке)	10.01 %	USP <621> Монография Benzoyl Peroxide Lotion
Посторонние примеси (от содержания действующего вещества)			USP <621> Монография Benzoyl Peroxide Lotion
бензойная кислота	не более 25 %	22.50 %	
этилбензоат	не более 1 %	0.01 %	
бензальдегид	не более 1 %	0.01 %	
суммарное содержание других примесей	не более 2 %	0.05 %	
Микробиологическая чистота:	(проводится раз в год)		USP <61>
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл	
Общее число грибов и плесени	Не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл	
<i>St. aureus</i>	Не допускается в 1 мл	Отсутствует	
<i>Ps. aeruginosa</i>	Не допускается в 1 мл	Отсутствует	

Заключение: препарат Угресол, лосьон 10%, по 30 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке полностью соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

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



Р.М. № 2456 від 26.03.2024