



• 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<br>Віа Е. Шерінг, 21<br>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](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legalmail.it](mailto: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<br>Італі Якість<br>Сеграте Італія                        | Сертифікат аналізу                                                | Сторінка 1 з 2<br>Дата: 2024-10-11 |
| Речовина: 00062439                                                               | СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA                                    |                                    |
| Серія: YY06X60<br>Дата виробництва: 2024-09-09<br>Термін придатності: 2027-09-30 | Країна: Україна<br>Номер доставки: ---                            |                                    |
| Оглядовий лот: 040000016864                                                      | Інсп.<br>інструкція: P.5.2.901 - 9<br>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<br>Азелаїнова кислота (1)                                           | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Азелаїнова кислота (2)                                          | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Бензойна кислота (3)                                            | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| pH (Євр.Фарм. 2.2.3)<br>Потенціометрично                                       | 4,6 - 5,0                                              |         | 4,7                            |
| Мікроскопія<br>(Євр.Фарм. 2.9.37) (4)<br>Мікроскопія                           | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Мікропроникнення (Євр.Фарм. 2.9.9)<br>Мікроконусна пенетрометрія, метод Кляйна | 300 - 800                                              | мм/10   | 416                            |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                              | 14,3 - 15,8                                            | г/100 г | 14,9                           |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                              | 95 - 105                                               | %       | 99                             |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Бензойна кислота                                | 0,0900 - 0,1100                                        | г/100 г | 0,0985                         |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>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<br>Італі Якість<br>Сеграте Італія                        | Сертифікат аналізу                                                | Сторінка 2 з 2<br>Дата: 2024-10-11 |
| Речовина: 00062439                                                               | СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA                                    |                                    |
| Серія: YY06X60<br>Дата виробництва: 2024-09-09<br>Термін придатності: 2027-09-30 | Країна: Україна<br>Номер доставки: ---                            |                                    |
| Оглядовий лот: 040000016864                                                      | Інсп.<br>інструкція: P.5.2.901 - 9<br>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<br><755><br>Туба 30 г (інд. знач.) (5) | мін. 27,0         | г/туба | 30,4<br>30,5<br>30,3<br>30,3<br>30,5<br>30,4<br>30,5<br>30,6<br>30,4<br>30,2 |
| Маса вмісту туби Фарм. США<br><755><br>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<br>NUMBER:         | UA/1074/01/01                                                                            |
| NAME AND ADDRESS OF<br>MANUFACTURING SITE: | Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.<br>via E. Schering, 21<br>20054 Segrate (MI) Italy |
| NUMBER OF MANUFACTURING<br>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](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legalmail.it](mailto: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

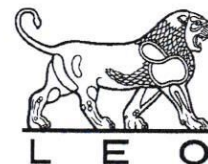
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

PERSONA QUALIFICATA

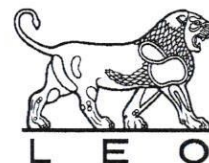
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





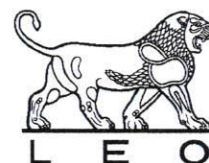
|                                                                              |                                            |                                                                  |                         |                                  |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------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





|                                                                              |                                          |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | <b>Certificate of Analysis</b>           | Page: 3 of 3<br>Date: 2024-10-11 |
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA             |                                  |
| Batch: YY06X60<br>Date of manufacture: 2024-09-09<br>Expiry date: 2027-09-30 | Country: Ukraine<br>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 differs 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 differs 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 leva (SAIIT)  
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)





• 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:                          | YY07730                                                                             |
| КРАЇНА ІМПОРТЕР:                     | Україна                                                                             |
| СИЛА ДІЇ:                            | Азелаїнова кислота 15 %                                                             |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА:                    | 10/03/2025                                                                          |
| ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:                  | 31/03/2028                                                                          |
| КІЛЬКІСТЬ:                           | 31360 упаковок                                                                      |
| НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:    | UA/1074/01/01                                                                       |
| НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: | Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ<br>віа Е. Шерінг, 21<br>20054 Сеграте (MI) Італія |
| НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:           | аМ - 104/2024                                                                       |

Сеграте (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

Оперативний штаб та завод:  
Віа Е.Шерінг, 21  
20054 Сеграте (MI)  
Італія

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

[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legalmail.it](mailto:leopharmamanufacturing@legalmail.it)

юр. адреса:  
Віа Е.Шерінг, 21  
20054 Сеграте (MI)  
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/

\_\_\_\_\_16/04/2025\_\_\_\_\_

Pierangela Mainolfi

Дата

GMP Менеджер відповідності / Кваліфікована особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

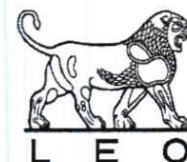




|                                                                                  |                                |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| ЛЕО Фарма Мануфактурінг<br>Італі Якість<br>Сеграте Італія                        | Сертифікат аналізу             | Сторінка 1 з 2<br>Дата: 2025-04-22                                |
| Речовина: 00062439                                                               | СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA |                                                                   |
| Серія: YY07730<br>Дата виробництва: 2025-03-10<br>Термін придатності: 2028-03-31 |                                | Країна: Україна<br>Номер доставки: ---                            |
| Оглядовий лот: 040000018639                                                      |                                | Інсп.<br>інструкція: P.5.2.901 - 9<br>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<br>Азелаїнова кислота (1)                                              | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Азелаїнова кислота (2)                                             | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Бензойна кислота (3)                                               | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| pH (Євр.Фарм. 2.2.3)<br>Потенціометрично                                          | 4,6 - 5,0                                              |         | 4,8                            |
| Мікроскопія<br>(Євр.Фарм. 2.9.37) (4)<br>Мікроскопія                              | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Мікропроникнення (Євр.Фарм. 2.9.9)<br>Мікроконусна пенетрометрія,<br>метод Кляйна | 300 - 800                                              | мм/10   | 429                            |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                                 | 14,3 - 15,8                                            | г/100 г | 14,9                           |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                                 | 95 - 105                                               | %       | 99                             |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Бензойна кислота                                   | 0,0900 - 0,1100                                        | г/100 г | 0,0989                         |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Бензойна кислота                                   | 90 - 110                                               | %       | 99                             |
| Загальне число аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)<br>(2.6.12)                     | макс. 200                                              | КУО/г   | ≤ 10                           |
| Загальне число дріжджових та<br>плісневих грибів (ТУМС)<br>(2.6.12)               | макс. 20                                               | КУО/г   | ≤ 10                           |





|                                                                                  |                                |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| ЛЕО Фарма Мануфактурінг<br>Італі Якість<br>Сергате Італія                        | Сертифікат аналізу             | Сторінка 2 з 2                                                    |
| Речовина: 00062439                                                               | СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA | Дата: 2025-04-22                                                  |
| Серія: YY07730<br>Дата виробництва: 2025-03-10<br>Термін придатності: 2028-03-31 |                                | Країна: Україна<br>Номер доставки: ---                            |
| Оглядовий лот: 040000018639                                                      |                                | Інсп.<br>інструкція: P.5.2.901 - 9<br>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<br><755><br>Туба 30 г (інд. знач.) (5) | мін. 27,0         | г/туба | 30,6<br>30,3<br>30,0<br>30,1<br>30,3<br>30,5<br>30,5<br>29,8<br>30,2<br>30,1 |
| Маса вмісту туби Фарм. США<br><755><br>Туба 30 г (сер. знач.) (5) | мін. 30,0         | г/туба | 30,2                                                                         |

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

Дата/час:

Оглядовий лот:

Stefania Ieva (SAIT)

2025-04-16 03:45:10 p.m.

040000018639

Серія випущена за електронним підписом :

Дата/час:

Оглядовий лот:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)

2025-04-16 04:44:40 p.m.

040000018639





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:                                | YY07730                                                                                  |
| IMPORTING COUNTRY:                         | Ukraine                                                                                  |
| STRENGTH/POTENCY:                          | Azelaic acid 15%                                                                         |
| DATE OF MANUFACTURE:                       | 10/03/2025                                                                               |
| EXPIRY DATE:                               | 31/03/2028                                                                               |
| QUANTITY:                                  | 31360 packs                                                                              |
| MARKETING AUTHORIZATION<br>NUMBER:         | UA/1074/01/01                                                                            |
| NAME AND ADDRESS OF<br>MANUFACTURING SITE: | Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.<br>via E. Schering, 21<br>20054 Segrate (MI) Italy |
| NUMBER OF MANUFACTURING<br>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](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legaimail.it](mailto:leopharmamanufacturing@legaimail.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*

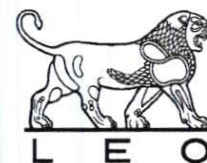
16.06.2025

Qualified Person

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

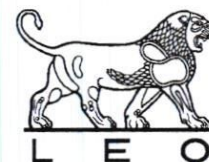
LEO Pharma Manufacturing Italy Srl  
PERSONA QUALIFICATA  
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   |                                            | Certificate of Analysis                                          |                         | Page: 1 of 3<br>Date: 2025-04-22 |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| Material: 00062439                                                           |                                            | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA                                     |                         |                                  |
| Batch: YY07730<br>Date of manufacture: 2025-03-10<br>Expiry date: 2028-03-31 |                                            | Country: Ukraine<br>Delivery number: ---                         |                         |                                  |
| Inspection lot: 040000018639                                                 |                                            | Insp. instruction: P.5.2.901 - 9<br>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)<br>potentiometrically                                    | 4.6 - 5.0                                  |                                                                  | 4.8                     |                                  |
| microscopy (EP 2.9.37)(4)<br>microscopy                                      | passes test                                |                                                                  | passes test             |                                  |
| microp. (EP2.9.9) microcone<br>penetr. Klein                                 | 300 - 800                                  | mm/10                                                            | 429                     |                                  |
| assay/cont. (HPLC) azelaic<br>acid                                           | 14.3 - 15.8                                | g/100g                                                           | 14.9                    |                                  |
| assay/cont. (HPLC) azelaic<br>acid                                           | 95 - 105                                   | %                                                                | 99                      |                                  |
| assay/cont. (HPLC) benzoic<br>acid                                           | 0.0900 - 0.1100                            | g/100g                                                           | 0.0989                  |                                  |
| assay/cont. (HPLC) benzoic<br>acid                                           | 90 - 110                                   | %                                                                | 99                      |                                  |





| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | <b>Certificate of Analysis</b>                                   | Page: 2 of 3<br>Date: 2025-04-22 |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA                                     |                                  |                                                                              |
| Batch: YY07730<br>Date of manufacture: 2025-03-10<br>Expiry date: 2028-03-31 | Country: Ukraine<br>Delivery number: ---                         |                                  |                                                                              |
| Inspection lot: 040000018639                                                 | Insp. instruction: P.5.2.901 - 9<br>Specification: P.5.1.901 - 3 |                                  |                                                                              |
| Inspection                                                                   | Acceptance criterion                                             | UoM                              | Result                                                                       |
| Total aer. micro. count<br>(TAMC) (2.6.12)                                   | max. 200                                                         | CFU/g                            | < = 10                                                                       |
| Total yeast/moulds count<br>(TYMC) (2.6.12)                                  | max. 20                                                          | CFU/g                            | < = 10                                                                       |
| Staphylococcus aureus<br>(2.6.13)                                            | absence in 1g                                                    |                                  | passes test                                                                  |
| Pseudomonas aeruginosa<br>(2.6.13)                                           | absence in 1g                                                    |                                  | passes test                                                                  |
| Min. fill USP< 755> tube<br>30g(val.sing.)(5)                                | min. 27.0                                                        | g/tube                           | 30.6<br>30.3<br>30.0<br>30.1<br>30.3<br>30.5<br>30.5<br>29.8<br>30.2<br>30.1 |
| Min. fill USP< 755> tube<br>30g(mean val.)(5)                                | min. 30.0                                                        | g/tube                           | 30.2                                                                         |





|                                                                              |                                          |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | <b>Certificate of Analysis</b>           | Page: 3 of 3<br>Date: 2025-04-22 |
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA             |                                  |
| Batch: YY07730<br>Date of manufacture: 2025-03-10<br>Expiry date: 2028-03-31 | Country: Ukraine<br>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 differs 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 differs 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:  
Date/time:  
Inspection lot:

Stefania Ieva (SAIIT)  
2025-04-16 03:45:10 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
040000018639

Batch release electronically signed:  
Date/time:  
Inspection lot:

Pierangela Mainolfi (PIMAI)  
2025-04-16 04:44:40 p.m. CET ( UTC + 1 hour )  
040000018639





**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**

18.06.2025

№ 28743/25/10

**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 № **YY07730**

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 18.06.2025 № 1851/1.

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

Заступник начальника служби  
(посада особи органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)





• 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:                          | YY07F54                                                                             |
| КРАЇНА ІМПОРТЕР:                     | Україна                                                                             |
| СИЛА ДІЇ:                            | Азелаїнова кислота 15 %                                                             |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА:                    | 10/07/2025                                                                          |
| ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:                  | 31/07/2028                                                                          |
| КІЛЬКІСТЬ:                           | 16000 упаковок                                                                      |
| НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:    | UA/1074/01/01                                                                       |
| НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ: | Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ<br>via E. Шерінг, 21<br>20054 Сеграте (MI) Італія |
| НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:           | аМ – 104/2024                                                                       |

Сеграте (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

Оперативний штаб та завод:  
Via E.Шерінг, 21  
20054 Сеграте (MI)  
Італія

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

[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legalmail.it](mailto:leopharmamanufacturing@legalmail.it)

юр. адреса:  
Via E.Шерінг, 21  
20054 Сеграте (MI)  
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/

\_\_\_\_\_  
28/08/2025

Pierangela Mainolfi

Дата

GMP Менеджер відповідності / Кваліфікована особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ

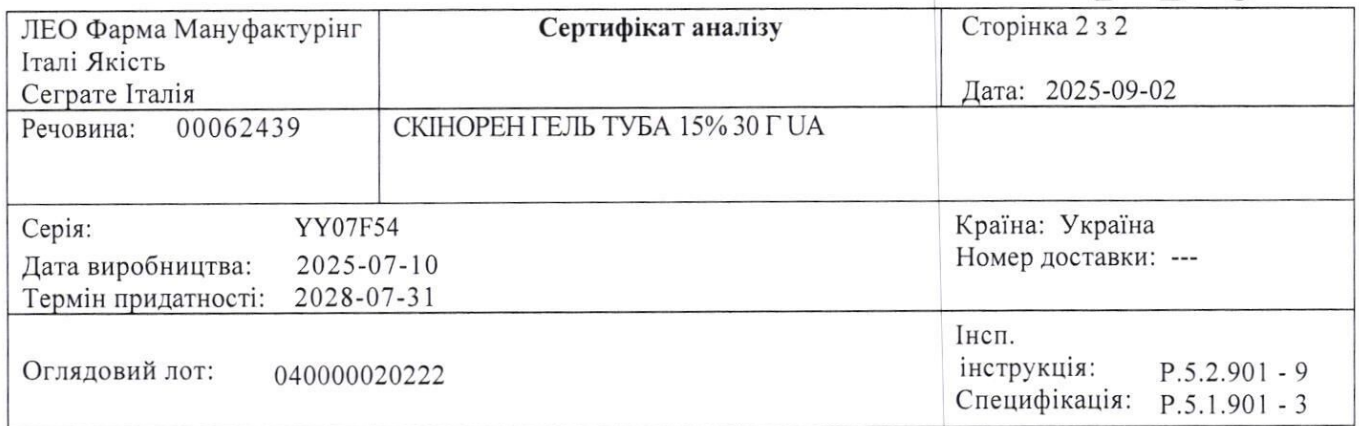




|                                                                                  |                                |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| ЛЕО Фарма Мануфактурінг<br>Італі Якість<br>Сеграте Італія                        | Сертифікат аналізу             | Сторінка 1 з 2<br>Дата: 2025-09-02                                |
| Речовина: 00062439                                                               | СКІНОРЕН ГЕЛЬ ТУБА 15% 30 Г UA |                                                                   |
| Серія: YY07F54<br>Дата виробництва: 2025-07-10<br>Термін придатності: 2028-07-31 |                                | Країна: Україна<br>Номер доставки: ---                            |
| Оглядовий лот: 040000020222                                                      |                                | Інсп.<br>інструкція: P.5.2.901 - 9<br>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<br>Азелаїнова кислота (1)                                           | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Азелаїнова кислота (2)                                          | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Ідент. ВЕРХ<br>Бензойна кислота (3)                                            | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| pH (Євр.Фарм. 2.2.3)<br>Потенціометрично                                       | 4,6 - 5,0                                              |         | 4,9                            |
| Мікроскопія<br>(Євр.Фарм. 2.9.37) (4)<br>Мікроскопія                           | Проходить тест                                         |         | Проходить тест                 |
| Мікропроникнення (Євр.Фарм. 2.9.9)<br>Мікроконусна пенетрометрія, метод Кляйна | 300 - 800                                              | мм/10   | 432                            |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                              | 14,3 - 15,8                                            | г/100 г | 14,8                           |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Азелаїнова кислота                              | 95 - 105                                               | %       | 99                             |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Бензойна кислота                                | 0,0900 - 0,1100                                        | г/100 г | 0,1003                         |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Бензойна кислота                                | 90 - 110                                               | %       | 100                            |
| 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                           |





|                                                                   |                   |        |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br><755><br>Туба 30 г (інд. знач.) (5) | мін. 27,0         | г/туба | 30,2<br>30,2<br>30,0<br>30,2<br>30,2<br>30,1<br>30,2<br>30,2<br>30,0<br>29,9 |
| Маса вмісту туби Фарм. США<br><755><br>Туба 30 г (сер. знач.) (5) | мін. 30,0         | г/туба | 30,1                                                                         |

1): Пліяма на хроматограмі випробованого 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

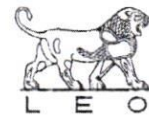
5 ) Гравіметричний метод  
 $\bar{m}: \geq 30,0 \text{ г/туба}$   
Маса вмісту окремих туб:  $\geq 27,0 \text{ г/туба}$

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

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

|                                            |                             |
|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Серія затверджена за електронним підписом: | Stefania Ieva (SAIIT)       |
| Дата/час:                                  | 2025-08-28 04:04:28         |
| Оглядовий лот:                             | 040000020222                |
|                                            |                             |
| Серія випущена за електронним підписом :   | Pierangela Mainolfi (PIMAI) |
| Дата/час:                                  | 2025-08-28 04:21:22         |
| Оглядовий лот:                             | 040000020222                |





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:                                | YY07F54                                                                                  |
| IMPORTING COUNTRY:                         | Ukraine                                                                                  |
| STRENGTH/POTENCY:                          | Azelaic acid 15%                                                                         |
| DATE OF MANUFACTURE:                       | 10/07/2025                                                                               |
| EXPIRY DATE:                               | 31/07/2028                                                                               |
| QUANTITY:                                  | 16000 packs                                                                              |
| MARKETING AUTHORIZATION<br>NUMBER:         | UA/1074/01/01                                                                            |
| NAME AND ADDRESS OF<br>MANUFACTURING SITE: | Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.<br>via E. Schering, 21<br>20054 Segrate (MI) Italy |
| NUMBER OF MANUFACTURING<br>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](http://www.leo-pharma.com)  
[PIMAI@leo-pharma.com](mailto:PIMAI@leo-pharma.com)  
[leopharmamanufacturing@legaimail.it](mailto:leopharmamanufacturing@legaimail.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

28.08.2025

Qualified Person

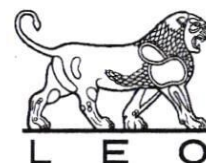
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

PERSONA QUALIFICATA

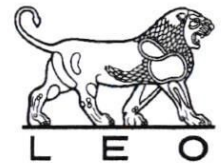
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





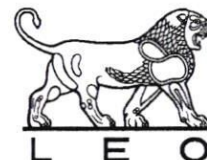
| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | Certificate of Analysis                                          |        | Page: 1 of 3<br>Date: 2025-09-02 |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------|
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA                                     |        |                                  |
| Batch: YY07F54<br>Date of manufacture: 2025-07-10<br>Expiry date: 2028-07-31 | Country: Ukraine<br>Delivery number: ---                         |        |                                  |
| Inspection lot: 040000020222                                                 | Insp. instruction: P.5.2.901 - 9<br>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)<br>potentiometrically                                    | 4.6 - 5.0                                                        |        | 4.9                              |
| microscopy (EP 2.9.37)(4)<br>microscopy                                      | passes test                                                      |        | passes test                      |
| microp. (EP2.9.9) microcone<br>penetr. Klein                                 | 300 - 800                                                        | mm/10  | 432                              |
| assay/cont. (HPLC) azelaic<br>acid                                           | 14.3 - 15.8                                                      | g/100g | 14.8                             |
| assay/cont. (HPLC) azelaic<br>acid                                           | 95 - 105                                                         | %      | 99                               |
| assay/cont. (HPLC) benzoic<br>acid                                           | 0.0900 - 0.1100                                                  | g/100g | 0.1003                           |
| assay/cont. (HPLC) benzoic<br>acid                                           | 90 - 110                                                         | %      | 100                              |





| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | <b>Certificate of Analysis</b>                                   | Page: 2 of 3<br>Date: 2025-09-02 |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA                                     |                                  |                                                                              |
| Batch: YY07F54<br>Date of manufacture: 2025-07-10<br>Expiry date: 2028-07-31 | Country: Ukraine<br>Delivery number: ---                         |                                  |                                                                              |
| Inspection lot: 040000020222                                                 | Insp. instruction: P.5.2.901 - 9<br>Specification: P.5.1.901 - 3 |                                  |                                                                              |
| Inspection                                                                   | Acceptance criterion                                             | UoM                              | Result                                                                       |
| Total aer. micro. count<br>(TAMC) (2.6.12)                                   | max. 200                                                         | CFU/g                            | < = 10                                                                       |
| Total yeast/moulds count<br>(TYMC) (2.6.12)                                  | max. 20                                                          | CFU/g                            | < = 10                                                                       |
| Staphylococcus aureus<br>(2.6.13)                                            | absence in 1g                                                    |                                  | passes test                                                                  |
| Pseudomonas aeruginosa<br>(2.6.13)                                           | absence in 1g                                                    |                                  | passes test                                                                  |
| Min. fill USP< 755> tube<br>30g(val.sing.)(5)                                | min. 27.0                                                        | g/tube                           | 30.2<br>30.2<br>30.0<br>30.2<br>30.2<br>30.1<br>30.2<br>30.2<br>30.0<br>29.9 |
| Min. fill USP< 755> tube<br>30g(mean val.)(5)                                | min. 30.0                                                        | g/tube                           | 30.1                                                                         |





|                                                                              |                                          |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| LEO Pharma Manufacturing Italy<br>Quality<br>Segrate Italy                   | <b>Certificate of Analysis</b>           | Page: 3 of 3<br>Date: 2025-09-02 |
| Material: 00062439                                                           | SKINOREN GEL TUBE 15% 30G UA             |                                  |
| Batch: YY07F54<br>Date of manufacture: 2025-07-10<br>Expiry date: 2028-07-31 | Country: Ukraine<br>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 differs 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 differs 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:                            | 2025-08-28 04:04:28 p.m. CET ( UTC + 1 hour ) |
| Inspection lot:                       | 040000020222                                  |
| Batch release electronically signed:  | Pierangela Mainolfi (PIMAI)                   |
| Date/time:                            | 2025-08-28 04:21:22 p.m. CET ( UTC + 1 hour ) |
| Inspection lot:                       | 040000020222                                  |





**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**

**20.10.2025**

**№ 51430/25/10**

**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 № **YY07F54**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

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 20.10.2025 № 3261/3.**

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

Начальник служби контролю за наркотиками  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

