



• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Скінорен®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	крем 20%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:	30г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	73034
НОМЕР СЕРІЇ:	YY0766T
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Азелаїнова кислота 20 %
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	07/01/2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	31/01/2028
КІЛЬКІСТЬ:	37680 упаковок
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/1074/02/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ via E. Шерінг, 21 20054 Сеграте (MI) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	aM – 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
Моб. +39 345 9469282

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

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

Статутний капітал/банківські
реквізити

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/

25.03.2025

Pierangela Mainolfi

Дата

Уповноважена Особа

Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте, Італія	Сертифікат Аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 2025-03-25
Речовина: 00073034	СКІНОРЕН КРЕМ ТУБА 20% 30Г UA		
Серія: YY0766T Дата виробництва: 2025-01-07 Термін придатності: 2028-01-31	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Оглядовий лот: 040000017918	Інсп. Інструкція: P.5.2.01-3 Специфікація: P.5.1.01-2		
Назва показника	Критерій прийнятності	ОдВ	Результат
Зовнішній вигляд (візуально)	Білий непрозорий крем		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ): Азелаїнової кислоти (3) Євр. Фарм. 2.2.27 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти (5) Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ): Бензойної кислоти (4) Євр. Фарм. 2.2.27 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ): Бензойної кислоти (5) Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Кількісний вміст (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	19,0 – 21,0	г/100 г	19,8
Кількісний вміст (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	95 – 105	%	99
Кількісний вміст (ВЕРХ): Бензойної кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	0,180 – 0,220	г/100 г	0,199
Кількісний вміст (ВЕРХ): Бензойної кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	90 – 110	%	100
Мікропроникність (Євр.Ф. 2.9.9) Метод А	250 - 650	мм/10	385
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (2.6.12) (1)	макс. 200	КУО/г	< = 10
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (2.6.12) (1)	макс. 20	КУО/г	< = 10
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13) (1)	Відсутність в 1 г		Проходить тест
Staphylococcus aureus (2.6.13) (1)	Відсутність в 1 г		Проходить тест
Вага наповнення (індивід. об.) гравіметричний (1) (2)	мін. 27,0	г/туба	*)
Вага наповнення (середній. об.) гравіметричний (1) (2)	мін. 30,0	г/туба	*)





Сторінка: 2 з 2

*) Перевірка проводиться на вибірковій основі. Проте ми підтверджуємо відповідність перевірці та вимогам також для цієї партії.

(1): Дане випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше одного разу на рік.

(2): Маса вмісту туби (USP 755). Туба 30 г М: більше або дорівнює заявленій масі вмісту туби; індивідуальна маса вмісту з 10 туб більше або дорівнює 90%/тубу; якщо одна маса вмісту туби менше ніж 90%, повторюють випробування з додатковими 20 тубами;

М з 30 туб, що випробовуються:

більше або дорівнює заявленій масі вмісту туби

менше або дорівнює 1 індивідуальній масі вмісту менше ніж 90 %/тубу

(3): Пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати плямі на хроматограмах розчину порівняння за значенням R_f , кольором та інтенсивністю.

(4): Пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати плямі на хроматограмах розчину порівняння за значенням R_f та інтенсивністю гасіння флюоресценції.

(5): Часи утримування на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння не повинні відрізнятися більше, ніж на 3 %.

Серія затверджена електронним підписом: Stefania Leva (SAIT)

Дата/час: 2025-02-28 01:39:00 p.m.

Оглядовий лот: 040000017918

Серія випущена електронним підписом: Pierangela Mainolfi (PIMAI)

Дата/час: 2025-02-28 01:51:52 p.m.

Оглядовий лот: 040000017918





• Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Skinoren®
DOSAGE FORM:	Cream 20%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	30g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	73034
LOT NUMBER:	YY0766T
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Azelaic acid 20%
DATE OF MANUFACTURE:	07/01/2025
EXPIRY DATE:	31/01/2028
QUANTITY:	37680 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/1074/02/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l. via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING 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
PIMAI@leo-pharma.com
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

25.03.2025

Qualified Person

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

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





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2025-03-25
Material: 00073034	SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA		
Batch: YY0766T Date of manufacture: 2025-01-07 Expiry date: 2028-01-31	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017918	Insp. instruction: P.5.2.01 - 3 Specification: P.5.1.01 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
appearance (visual)	white opaque cream		passes test
ident.TLC Azelaic acid(3)EP2.2.27-USP621	passes test		passes test
ident.HPLC Azelaic ac.(5)EP2.2.29-USP621	passes test		passes test
ident.TLC Benzoic acid(4)EP2.2.27-USP621	passes test		passes test
ident.HPLC Benzoic ac.(5)EP2.2.29-USP621	passes test		passes test
assay/cont.(HPLC)azel.ac.EP 2.2.29-USP621	19.0 - 21.0	g/100g	19.8
assay/cont.(HPLC)azel.ac.EP 2.2.29-USP621	95 - 105	%	99
assay/cont.(HPLC)benz.ac.EP 2.2.29-USP621	0.180 - 0.220	g/100g	0.199
assay/cont.(HPLC)benz.ac.EP 2.2.29-USP621	90 - 110	%	100
micropenetration (EP 2.9.9) method A	250 - 650	mm/10	385





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 2 of 3 Date: 2025-03-25	
Material: 00073034	SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA		
Batch: YY0766T Date of manufacture: 2025-01-07 Expiry date: 2028-01-31	Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017918	Insp. instruction: P.5.2.01 - 3 Specification: P.5.1.01 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Total aer. micro.count(TAMC)(2.6.12) (1)	max. 200	CFU/g	< = 10
Tot.yeast/moulds count(TYMC)(2.6.12) (1)	max. 20	CFU/g	< = 10
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13) (1)	absence in 1g		passes test
Staphylococcus aureus (2.6.13) (1)	absence in 1g		passes test
filled weight(single val.) grav (1) (2)	min. 27.0	g/tube	*)
filled weight(mean val.) gravim. (1) (2)	min. 30.0	g/tube	*)

*) Test is carried out on spot-check basis. However we confirm compliance with the inspection and requirements also for this batch.





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2025-03-25
Material: 00073034	SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA	
Batch: YY0766T Date of manufacture: 2025-01-07 Expiry date: 2028-01-31	Country: Ukraine Delivery number: ---	

- (1) This test is performed for each 10th, but at least once a year.
- (2) Weight of content of tube (USP 755). Tube 30 g M: more equal than the claimed mass of the contents of the tube;
individual weight of contents from 10 tubes more equal than 90%/tube; if one mass of the tube contents is less than 90%, repeat the test with an additional 20 tubes;
M of the 30 tubes tested:
more equal than the claimed mass of the contents of the tube.
less equal than 1 individual mass of content.
less than 90%/tube
- (3) The spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot on the chromatogram of the reference solution in terms of the value R_f , color and intensity.
- (4) The spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot on the chromatogram of the reference solution in terms of the value R_f , color and intensity of fluorescence quenching.
- (5) The retention times on the chromatograms of the test solution and the reference solution should not differ by more than 3%.

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

Stefania Ieva (SAIT)
2025-02-28 01:39:00 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040000017918

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

Pierangela Mainolfi (PIMAI)
2025-02-28 01:51:52 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040000017918





**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**

25.04.2025

№ 19852/25/10

СКІНОРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1074/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY0766T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24960

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 **24.04.2025 № 1275/1.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

10.06.2025

№ 27534/25/10П

СКІНОРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1074/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY0766T**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6540

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 **05.06.2025 № 1784/5.**

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





• Dermatology
beyond the skin

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Скінорен®
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	крем 20%
РОЗМІР ТА ТИП ПАКУВАННЯ:	30г, 1 туба у пачці
НОМЕР ПРОДУКТУ:	73034
НОМЕР СЕРІЇ:	YY0766X
КРАЇНА ІМПОРТЕР:	Україна
СИЛА ДІЇ:	Азелаїнова кислота 20 %
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	08/01/2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	31/01/2028
КІЛЬКІСТЬ:	36800 упаковок
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/1074/02/01
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ:	Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ віа Е. Шерінг, 21 20054 Сергате (MI) Італія
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ЛІЦЕНЗІЇ:	аМ – 104/2024

Сергате (MI)

Pierangela Mainolfi

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі
СРЛ

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

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

www.leo-pharma.com
PIMAI@leo-pharma.com
leopharmamanufacturing@legalmail.it

юр. адреса:
Віа Е.Шерінг, 21
20054 Сергате (MI)
Італія

Статутний капітал/банківські
реквізити

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/

25.03.2025

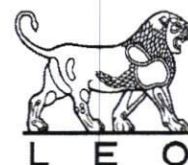
Pierangela Mainolfi

Дата

Уповноважена Особа

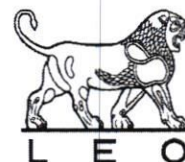
Лео Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ





ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі Якість Сеграте, Італія	Сертифікат Аналізу		Сторінка: 1 з 2 Дата: 2025-03-03
Речовина: 00073034	СКІНОРЕН КРЕМ ТУБА 20% 30Г UA		
Серія: YY0766X Дата виробництва: 2025-01-08 Термін придатності: 2028-01-31	Країна: Україна Номер доставки: ---		
Оглядовий лот: 040000017908	Інсп. Інструкція: P.5.2.01-3 Специфікація: P.5.1.01-2		
Назва показника	Критерій прийнятності	ОдВ	Результат
Зовнішній вигляд (візуально)	Білий непрозорий крем		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ): Азелаїнової кислоти (3) Євр. Фарм. 2.2.27 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти (5) Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ТШХ): Бензойної кислоти (4) Євр. Фарм. 2.2.27 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Ідентифікація (ВЕРХ): Бензойної кислоти (5) Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	Проходить тест		Проходить тест
Кількісний вміст (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	19,0 – 21,0	г/100 г	20,1
Кількісний вміст (ВЕРХ): Азелаїнової кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	95 – 105	%	101
Кількісний вміст (ВЕРХ): Бензойної кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	0,180 – 0,220	г/100 г	0,199
Кількісний вміст (ВЕРХ): Бензойної кислоти Євр. Фарм. 2.2.29 Фарм. США 621	90 – 110	%	100
Мікропроникність (Євр.Ф. 2.9.9) Метод А	250 - 650	мм/10	378
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (2.6.12) (1)	макс. 200	КУО/г	<= 10
Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) (2.6.12) (1)	макс. 20	КУО/г	<= 10
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13) (1)	Відсутність в 1 г		Проходить тест
Staphylococcus aureus (2.6.13) (1)	Відсутність в 1 г		Проходить тест





Сторінка: 2 3 2

Вага наповнення (індивід. об.) гравіметричний (1) (2)	мін. 27,0	г/туба	30,8	
			30,0	
			30,5	
			30,2	
			30,6	
			30,1	
			30,3	
			30,1	
			29,9	
			30,3	
Вага наповнення (середній. об.) гравіметричний (1) (2)	мін. 30,0	г/туба	30,3	

(1): Дане випробування проводиться на кожній 10-ій серії, але не рідше одного разу на рік.

(2): Маса вмісту туби (USP 755). Туба 30 г М: більше або дорівнює заявленій масі вмісту туби; індивідуальна маса вмісту з 10 туб більше або дорівнює 90%/тубу; якщо одна маса вмісту туби менше ніж 90%, повторюють випробування з додатковими 20 тубами;

М з 30 туб, що випробовуються:

більше або дорівнює заявленій масі вмісту туби

менше або дорівнює 1 індивідуальній масі вмісту менше ніж 90 %/тубу

(3): Пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати плямі на хроматограмах розчину порівняння за значенням R_f , кольором та інтенсивністю.

(4): Пляма на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати плямі на хроматограмах розчину порівняння за значенням R_f та інтенсивністю гасіння флюоресценції.

(5): Часи утримування на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння не повинні відрізнятися більше, ніж на 3 %.

Серія затверджена електронним підписом: Stefania Leva (SAIT)

Дата/час: 2025-02-28 04:28:32 p.m.

Оглядовий лот: 040000017908

Серія випущена електронним підписом: Pierangela Mainolfi (PIMAI)

Дата/час: 2025-02-28 04:50:40 p.m.

Оглядовий лот: 040000017908





• Dermatology
beyond the skin

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

PRODUCT NAME:	Skinoren®
DOSAGE FORM:	Cream 20%
PACKAGING SIZE AND TYPE:	30g, 1 tube in pack
PRODUCT NUMBER:	73034
LOT NUMBER:	YY0766X
IMPORTING COUNTRY:	Ukraine
STRENGTH/POTENCY:	Azelaic acid 20%
DATE OF MANUFACTURE:	08/01/2025
EXPIRY DATE:	31/01/2028
QUANTITY:	36800 packs
MARKETING AUTHORIZATION NUMBER:	UA/1074/02/01
NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURING SITE:	Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l. via E. Schering, 21 20054 Segrate (MI) Italy
NUMBER OF MANUFACTURING 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
PIMAI@leo-pharma.com
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

25.03.2025

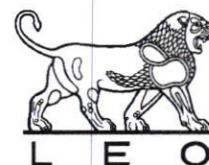
Qualified Person

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

LEO Pharma Manufacturing Italy Srl

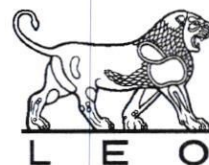
PERSONA QUALIFICATA
Dott.ssa Pierangela Mainolfi





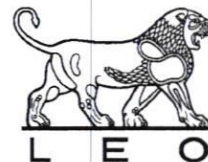
LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2025-03-03
Material: 00073034		SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA		
Batch: YY0766X Date of manufacture: 2025-01-08 Expiry date: 2028-01-31		Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017908		Insp. instruction: P.5.2.01 - 3 Specification: P.5.1.01 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
appearance (visual)	white opaque cream		passes test	
ident.TLC Azelaic acid(3)EP2.2.27-USP621	passes test		passes test	
dent.HPLC Azelaic ac.(5)EP2.2.29-USP621	passes test		passes test	
ident.TLC Benzoic acid(4)EP2.2.27-USP621	passes test		passes test	
ident.HPLC Benzoic ac.(5)EP2.2.29-USP621	passes test		passes test	
assay/cont.(HPLC)azel.ac.EP 2.2.29-USP621	19.0 - 21.0	g/100g	20.1	
assay/cont.(HPLC)azel.ac.EP 2.2.29-USP621	95 - 105	%	101	
assay/cont.(HPLC)benz.ac.EP 2.2.29-USP621	0.180 - 0.220	g/100g	0.199	
assay/cont.(HPLC)benz.ac.EP 2.2.29-USP621	90 - 110	%	100	
micropenetration (EP 2.9.9) method A	250 - 650	mm/10	378	





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy		Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2025-03-03
Material: 00073034		SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA		
Batch: YY0766X Date of manufacture: 2025-01-08 Expiry date: 2028-01-31		Country: Ukraine Delivery number: ---		
Inspection lot: 040000017908		Insp. instruction: P.5.2.01 - 3 Specification: P.5.1.01 - 2		
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Total aer. micro.count(TAMC)(2.6.12) (1)	max. 200	CFU/g	< = 10	
Tot.yeast/moulds count(TYMC)(2.6.12) (1)	max. 20	CFU/g	< = 10	
Pseudomonas aeruginosa (2.6.13) (1)	absence in 1g		passes test	
Staphylococcus aureus (2.6.13) (1)	absence in 1g		passes test	
filled weight(single val.) grav (1) (2)	min. 27.0	g/tube	30.8 30.0 30.5 30.2 30.6 30.1 30.3 30.1 29.9 30.3	
filled weight(mean val.) gravim. (1) (2)	min. 30.0	g/tube	30.3	





LEO Pharma Manufacturing Italy Quality Segrate Italy	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2025-03-03
Material: 00073034	SKINOREN CR 20 % 30 G NF UA	
Batch: YY0766X Date of manufacture: 2025-01-08 Expiry date: 2028-01-31	Country: Ukraine Delivery number: ---	

(1) This test is performed for each 10th, but at least once a year. (2) Weight of content of tube (USP #). Tube 30 g M: more equal than the claimed mass of the contents of the tube; individual weight of contents from 10 tubes more equal than 90%/tube; if one mass of the tube contents is less than 90%, repeat the test with an additional 20 tubes; M of the 30 tubes tested: more equal than the claimed mass of the contents of the tube. less equal than 1 individual mass of content. less than 90%/tube (3) The spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot on the chromatogram of the reference solution in terms of the value R_f, color and intensity. (4) The spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the spot on the chromatogram of the reference solution in terms of the value R_f, color and intensity of fluorescence quenching. (5) The retention times on the chromatograms of the test solution and the reference solution should not differ by more than 3%.

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

Stefania Ieva (SAIIT)
2025-02-28 04:28:32 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040000017908

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

Pierangela Mainolfi (PIMAI)
2025-02-28 04:50:40 p.m. CET (UTC + 1 hour)
040000017908





**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**

18.08.2025

№ 39675/25/10

СКІНОРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1074/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY0766X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10880

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 **15.08.2025 № 2553/2.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної 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**

29.09.2025

№ 47977/25/10П

СКІНОРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1074/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YY0766X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14440

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 **25.09.2025 № 3057/3.**

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

