



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.08.2023

№ 40511/23/26

СКІН-КАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 0,2% по 50 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3789/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A-18**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9979

Виробник

Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2023 № 2318/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

S. A. S. CHEMIGROUP FRANCE - 51197324 - S. T. Y. 1982 - 1228 0002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Назва ЛЗ : Скін-Кап, крем 0,2 %	Name of drug: Skin - Cap Cream, 0.2 %
Країна виробник : Іспанія	The country of manufacture : Spain
Лікарська форма : крем	Dosage form: cream
Сила дії (дозування) : 1 г крему містить цинку піритіонату 2 мг	Strength (dosage): 1 g of cream contains zinc pyrithione 2 mg
Упаковка : По 50 г крему в поліетиленовій тубі, у картонній упаковці.	Packaging: 50 g of cream in a polyethylene tube in a cardboard package.
Реєстраційне посвідчення : № UA/3789/02/01. Наказ МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 (Безстрокове)	MA :UA / UA/3789/02/01 Order of the Ministry of Health of Ukraine № 1680 dated August 6, 2021 (Indefinite)
Серія: A-18	Batch: A-18
Розмір серії : 10 000	Batch Size 10 000
Дата виробництва: 06.2023	Manufacturing Date : 06..2023
Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція	Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France
Придатний до: 06.2026.	Expiry Date : 06.2026
Ліцензія на виробництво : № 3084Е Національне Агенство Іспанії по медичній продукції	Manufactory license: № 3084E Inspections by Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
Сертифікат GMP : ES /119HVI/21 від 02.08.2021 Національне Агенство Іспанії по медичній продукції Висновок ДЛС України 595/2021/С-1390 від 15.12.2021	GMP certificate : Certificate number ES / 119HVI / 21 from 02.08.2021 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios Conclusion State Service of Ukraine for Medicinal Products 595/2021 / C-1390 dated 15.12.2021



CHEMIGROUP FRANCE

Вра. ан. 1440 С.у. 08.08.2023 м.с.с.с.



Найменування показників контролю/ Name control indicators	Установлені значення/ Validated values	Результат /result
Опис (Description)	Крем білого кольору з характерним запахом Cream white with a characteristic odor	Відповідає (Conform)
Ідентифікація цинку піритіонату (Identification of zinc pyrithione)	Відповідність часів утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, і піку цинку піритіонату на хроматограмі стандартного розчину Correspondence of the retention times of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained by quantification and the peak of zinc pyrithione on the chromatogram of the standard solution	Відповідає (Conform)
Ідентифікація метилпарабену (Identification of methylparaben)	Час утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину The retention time of the main peak of methylparaben on the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of the main peak of methylparaben on the chromatogram of the standard solution	Відповідає (Conform)
Вміст туби (contents of the tube)	Відповідає вимогам USP п.3 USP* <755> Meets USP requirements . item 3 USP* <755>	Відповідає (Conform)
pH	6.0-8.0	
Кількісне визначення цинку піритіонату (Quantitative determination of zinc pyrithione)	(0,2%± 10%) (2 мг/100 ml ± 10%) 0,18-0,22 мг/100 ml (0.2 % + 10%) (2 mg/100ml ±10%) 0,18 – 0,22 mg/100ml	
Кількісне визначення метилпарабену (Quantitative determination of methylparaben)	1мг/г± 10% (0,9 - 1,1 мг/г) 1 mg / g + 10% (0.9 -1.1 mg / g)	1,03





Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

S. A. S. au capital de 10 000 000 € - 431 001 201 9 - C. F. Yvelines - 477 490 02

Мікробіологічна чистота Бактерії (ТАМС) Гриби (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² в 1 г Не більше 10 ¹ в 1 г Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г	Відповідає (Conform)
(Microbiological purity) Bacteria (TAMS) Mushrooms (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Not more than 10 ² per 1 g Not more than 10 ¹ per 1 g Absence in 1 g Absence in 1 g	

Заява про сертифікацію : «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Національним Агенством Іспанії по медичній продукції, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: "I am valid to certify that the above information is true and accurate. This series of products has been manufactured B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France (including primary and secondary packaging / labeling) and its quality control at the above-mentioned production has been carried out in full compliance with GMP requirements set by the Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios and in accordance with the import dossier registration dossier. . Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements. "

Відповідальна особа :
Responsible person :

George Poma

Дата :
Date 20.07.2023

