

**Псорікап**

Серія	0087744
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	крем, 2 мг/г, по 30 г у тубі 1 г крему містить: Цинку піритіонат 2 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/6396/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,620 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не більше 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-г. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/6396/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна текст маркування до РУ№ UA/6396/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа



22.12.2023


 Вх АМ №1519  
13.02.24

**Псорікап**

крем, 2 мг/г, по 30 г у тубі

1 г крему містить: Цинку піритіонат 2 мг

Серія 0087744  
 Кіл-ть в серії 4,620 тис. уп  
 Дата виробництва 12.12.2023  
 Дата видачі 22.12.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6396/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна текст маркування до РУ№ UA/6396/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Цинку піритіонат: УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Метилпарабен: ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Бутилгідрокситолуол: ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		D. Цинк: Препарат дає характерну реакцію на цинк.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	Відповідає	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 1,7 мкм;	Відповідає	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа допускається наявність до 5 % часток розміром від 1,7 мкм до 5,0 мкм;	Відповідає	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопу допускається не більше 10 часток розміром від 5,0 мкм до 10,0 мкм;	Відповідає	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопу не допускається наявність часток розміром більше 10 мкм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,1	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i>	Відповідає	Відповідає



**Псорікап**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, мг	Вміст цинку піритіонат - від 1,9 мг до 2,1 мг в 1 г препарату	2	Відповідає
		Вміст метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату.	1	Відповідає
		Вміст бутилгідрокситолуол - не більше 1,1 мг в 1 г препарату.	1	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не більше 25 °С. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6396/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна текст маркування до № UA/6396/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

  
 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


