

6

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця з виробництва м'яких форм пелю з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41615

**Цесорікап**

крем, 2 мг/г, по 30 г у тубі

1 г крему містить: Цинку піритіонат 2 мг

РП № UA/6396/01/01, діє безстроково

Серія 0026575  
 Кіл-ть в серії 4,729 тис. уп.  
 Дата виробництва 16.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 25.01.2021  
 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 (казак МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Цинку піритіонат: УФ-спектр	Відповідає
		B. Метилпарабен: ВЕРХ	Відповідає
		C. Бутилгідрокситолуол: ВЕРХ	Відповідає
		D. Цинк: Препарат дає характерну реакцію на цинк.	Відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 1,7 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа допускається наявність до 5 % часток розміром від 1,7 мкм до 5,0 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа допускається не більше 10 часток розміром від 5,0 мкм до 10,0 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 10 мкм.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
6	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і шлосених грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст цинку піритіонат - від 1,9 мг до 2,1 мг в 1 г препарату	2
		Вміст метилпарабен (метилпарагідроксibenzoат) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату.	1
		Вміст бутилгідрокситолуол - не більше 1,1 мг в 1 г препарату.	1
9	Упаковка	Згідно МКЯ	



Дя. ан. W 2558 від 02.02.2021 [Signature]

Сертифікат якості № 41615

**Ісорікан**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

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

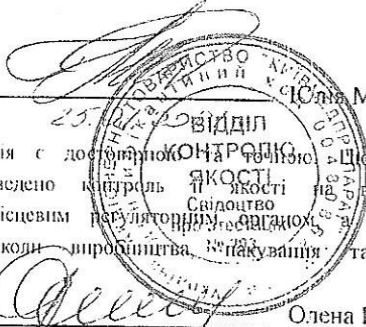
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6396/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна текст маркування до РУ № UA/6396/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



6

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця з виробництва м'яких форм пелу з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41615

**Цесорікап**

крем, 2 мг/г, по 30 г у тубі

1 г крему містить: Цинку піритіонат 2 мг

РП № UA/6396/01/01, діє безстроково

Серія 0026575  
 Кіл-ть в серії 4,729 тис. уп.  
 Дата виробництва 16.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 25.01.2021  
 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 (казат МОЗ від 16.04.2019 №858).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Цинку піритіонат: УФ-спектр	Відповідає
		B. Метилпарабен: ВЕРХ	Відповідає
		C. Бутилгідрокситолуол: ВЕРХ	Відповідає
		D. Цинк: Препарат дає характерну реакцію на цинк.	Відповідає
3	Однорідність	Крем має бути однорідним.	Відповідає
4	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 1,7 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа допускається наявність до 5 % часток розміром від 1,7 мкм до 5,0 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа допускається не більше 10 часток розміром від 5,0 мкм до 10,0 мкм;	Відповідає
		У 10 полях зору мікроскопа не допускається наявність часток розміром більше 10 мкм.	Відповідає
5	pH	Від 5,0 до 7,0	6,5
6	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст цинку піритіонат - від 1,9 мг до 2,1 мг в 1 г препарату	2
		Вміст метилпарабен (метилпарагідроксibenzoат) - від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 г препарату.	1
		Вміст бутилгідрокситолуол - не більше 1,1 мг в 1 г препарату.	1
9	Упаковка	Згідно МКЯ	



Дя. ан. W 2558 від 02.02.2021 [Signature]

Сертифікат якості № 41615

**Псорікан**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 12.2022

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

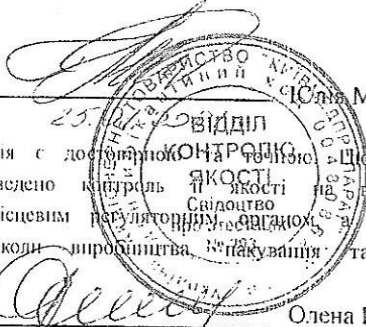
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/6396/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна текст маркування до РУ № UA/6396/01/01 (наказ МОЗ від 16.04.2019 №858).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

*Олена Георгіївна Сичова*

Олена Георгіївна Сичова

