



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 26.1150 - 411 497 324 R. C. S. Versailles - APE 4842Z

ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція
Бульвар дела Републік, 57, Еспасе Люмієре Батимет 3, 78406-
ШАТУ Седекс, Франція

Сертифікат якості

Продукт: **Скін-Кап, крем 0,2 %**

Форма випуску: крем 0,2%

Упаковка : по 50 г крему у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

Реєстраційне посвідчення № UA/3789/02/01

Наказ МОЗ України від 06.04.2016 № 320

Термін дії реєстраційного свідоцтва: до 06.04.2021

Виробник: **Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А.** на замовлення **ХЕМИГРУП ФРАНС,**
Франція

Адреса виробника: Ронда де лос Оліварес, ділянка 11, Промисловий район Лос
Оліварес, м.Хаен, 23009 (Хаен), Іспанія

Висновок Держлікслужби України щодо підтвердження умов виробництва
лікарського засобу вимогам GMP № 558/2020/С-1000 від 11.11.2020

Ліцензія № 3084-Е

Серія: V-24


Дата виробництва: 11.2020

Дійсний до 11.2023 Дата аналізу: 11.2020

Кількість поставки: 3979

Кількість упаковок в серії: 5000

Др. ан. N 1796 виг. од. од. дедд





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 28.119€ - 411 497 324 R. C. S. Versailles - APE 6962

| Показники | Допустимі межі | Методи контролю | Результат |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------|
| Опис | Крем білого кольору з характерним запахом | п.1 Візуальний | Відповідає |
| Ідентифікація цинку піритіонату | Відповідність часів утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, і піку цинку піритіонату на хроматограмі стандартного розчину | п.2 Рідинна хроматографія, ВР* App. III D | Відповідає |
| Ідентифікація метилпарабену | Час утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину | п.2.3. Рідинна хроматографія, ВР* App. III D | Відповідає |
| Вміст туби | Відповідає вимогам USP | п.3 USP* <755> | Відповідає |
| pH | 6,0 – 8,0 | п.4. ВР* App. VI | 6,9 |
| Кількісне визначення цинку піритіонату | (0,2%± 10%) (2 мг/100 ml ± 10%) 0,18-0,22 мг/100 ml | п.5. Рідинна хроматографія, ВР* App. III D | 0,19 |
| Кількісне визначення метилпарабену | 1мг/г± 10% (0,9 - 1,1 мг/г) | п.6. Рідинна хроматографія, ВР* App. III D | 1,02 |
| Мікробіологічна чистота | | | |
| Бактерії (ТАМС) | Не більше 10 ² в 1 г | п.7 Eur Ph.* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | Відповідає |
| Гриби (ТУМС) | Не більше 10 ¹ в 1 г | | |
| Staphylococcus aureus | Відсутність в 1 г | | |
| Pseudomonas aeruginosa | Відсутність в 1 г | | |



Chemigroup France

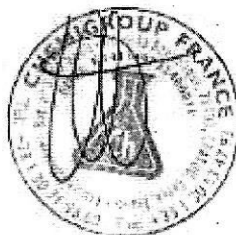
FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

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 26 120 - 411 97 24 R. C. S. Versailles - APE 885C

Фірми «ХЕМІГРУП ФРАНС» та «Б.БРАУН МЕДКАЛ С.А.» гарантують, що виробництво вказаного в цьому сертифікаті препарату, включаючи його упаковку і контроль якості, повністю відповідає вимогам діючих правил організації виробництва і контролю якості лікарських засобів (GMP). Фірми «ХЕМІГРУП ФРАНС» та «Б.БРАУН МЕДКАЛ С.А.» гарантують, що якість вказаного в цьому сертифікаті препарату повністю відповідає вимогам, затвердженим в АНД.

Уповноважена особа/ фармацевт Сантьяго Зіаде
Дата випуску серії V-24 20.11.2020





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 4646/21/26

СКІН-КАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 0,2 % по 50 г крему 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 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **V-24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3979

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 04.02.2021 № 393/1.

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)