



**Chemigroup France**

FR-47411497324 BORI: 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 26.126 - 411 497 324 R. C. S. Nanterre - APE 4682

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

**Сертифікат якості**

Продукт: Скін-Кап шампунь, 75 мл

Форма випуску: шампунь 1%

Сила дії: 10 мг цинку піритіонату в 1 мл шампуню

Упаковка: по 75 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

Реєстраційне посвідчення № UA/3789/01/01

Наказ МОЗ України від 04.05.2016 № 406

Термін дії реєстраційного свідоцтва: до 04.05.2021

Виробник: Б.Браун Медікал С.А., ділянка 11 Ронда де лос Оліварес, Промисловий район  
Лос Оліварес, м.Хаен, 23009 (Хаен), Іспанія на замовлення ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція

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

Ліцензія № 3084-Е

Серія: V-15


Дата виробництва: 11.2020

Дійсний до 11.2025

Дата аналізу: 11.2020

Кількість поставки: 2000

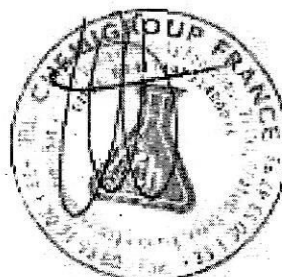
Кількість упаковок в серії: 5000

Вх. акт. № 1792 Врз 02.02.2021 

| Показники   | Специфікація   | Методи контролю                        | Результат  |
|---|--|--|------------|
| Опис  | Суспензія 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. ПІД | Відповідає |
| Номінальний об'єм   | Відповідає вимогам USP   | п.3 USP <755>                          | 75 мл      |
| pH  | 6,5 – 8,5  | п.4 ВР App.VL                          | 6,8        |
| Густина   | 1,09-1,115 г/мл  | п.5 ВР, App.VG                         | Відповідає |
| Кількісне визначення цинку піритіонату  | 10 мг/мл ± 10% (від 9,0 до 11,0 мг/мл)   | п.6 Рідинна хроматографія ВР, App.ПІД  | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота<br>Бактерії (ТАМС)<br>Гриби (ТУМС)<br>Staphylococcus aureus<br>Pseudomonas aeruginosa | Не більше 10 <sup>2</sup> в 1 мл<br>Не більше 10 <sup>1</sup> в 1 мл<br>Відсутність в 1 мл<br><br>Відсутність в 1 мл   | п.7 Eur Ph.<br>2.6.12, 2.6.13, 5.1.4   | Відповідає |

Фірми «ХЕМІГРУП ФРАНС» та «Б.Браун Медікал 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 Медікал С.А.» гарантують, що якість вказаного в цьому сертифікаті препарату повністю відповідає вимогам, затвердженим в АНД.

Кваліфікована особа / фармацевт Сантьяго Зіаде  
Дата випуску серії V-15 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

№ 4648/21/26

**СКІН-КАП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь 1% по 75 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3789/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **V-15**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 № 393/3.**

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)