



**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**

28.02.2025

№ 9981/25/26

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 № **2501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

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 28.02.2025 № 580/01.10-25/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

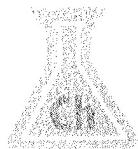
57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

57, rue de la République - 78400 Chatou - France - N° 01 30 71 93 60

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)	Marketing Authorization: UA / UA/3789/02/01. Ukrainian MOH Order № 1680 dd 06.08.2021 (Indefinite)
Серія: 2501	Batch: 2501
Розмір серії: 16 000	Batch Size: 16 000
Дата виробництва: 01.2025	Manufacturing date: 01.2025
Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція	Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France
Придатний до: 12.2027	Expiry date: 12.2027
Ліцензія на виробництво: № 0041 Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення	Manufacturing license: № 0041 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
Сертифікат GMP: ES/151HVI/23 Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення Висновок ДЛС № 620/2024/C-1215 від 12.08.2024	GMP certificate: ES/151HVI/23 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios Conclusion of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control No. 620/2024/C-1215 dd 12.08.2024

Всe ~ 2209 Вep 210225 11/1



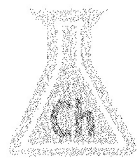
Chemigroup France

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

Document communiqué en vertu de l'article 15, 4° de la Loi n° 78-17 du 6.1.1978 relative à l'accès à l'information.

Найменування показників контролю/ Name control indicators	Установлені значення/ Validated values	Результат /result
Опис (Description)	Крем білого кольору з характерним запахом White cream 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 the requirements of s.3 USP* <755>	Відповідає (Conform)
pH	6.0-8.0	6,9
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	0,23
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)	1,02



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. Société de Distribution - 101 Avenue de la République - 78400 Chatou - France

Мікробіологічна чистота Бактерії (ТАМС) Гриби (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa (Microbiological purity) Bacteria (TAMS) Mushrooms (TYMC) 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 Not more than 10^2 per 1 g Not more than 10^1 per 1 g Absence in 1 g Absence in 1 g	Відповідає (Conform)
---	--	-------------------------

*діюче видання

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 ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Агентство Іспанії з контролю лікарських засобів і товарів медичного призначення, 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 to 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 specification contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements."

Відповідальна особа / Responsible person:

Дата / Date: 20/01/2025

