



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

02.09.2024

№ 44965/24/26

СКІН-КАП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
шампунь 1% по 150 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 необмежений

Серія лікарського засобу № **B-1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3744

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 02.09.2024 № 1545/1.

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

S. A. S. au capital de 78 312 € - 411 497 324 X. C. S. Versailles - APE 4642

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
QUALITY CERTIFICATE

Назва ЛЗ : Скін-Кап шампунь 1 %	Name of drug: Skin-Cap Shampoo, 1 %
Країна виробник: Іспанія	The country of manufacture : Spain
Лікарська форма: Шампунь	Dosage form: Shampoo
Сила дії (дозування) : 1 мл шампуню містить 10 мг цинку піритіонату	Strength (dosage): 1 ml of shampoo 10 mg zinc pyrithioneate
Упаковка: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Packaging: 150 ml in a bottle; 1 bottle in cardboard box
Реєстраційне посвідчення : № UA/3789/01/01. Наказ МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 (Безстрокове)	MA :UA / UA/3789/01/01. Ukraine MOH Order № 1680 dd August 6, 2021 (Indefinite)
Серія: B-1	Batch: B-1
Розмір серії: 10 000	Batch Size: 10 000
Дата виробництва: 01..2024	Manufacturing date: 01..2024
Виробник відповідальний за випуск серії – Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А., Іспанія за замовленням ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція	Name of the manufacturer responsible for batch release – B.BRAUN MEDICAL S.A., Spain in order of CHEMIGROUP FRANCE, France
Придатний до: 01.2029	Expiry date: 01.2029
Ліцензія на виробництво : № 3084Е Національне Агенство Іспанії по медичній продукції	Manufactory license: № 3084E Inspections by Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios
Сертифікат GMP: ES/119HVI/21 від 02.08.2021 Національне Агенство Іспанії по медичній продукції / Висновок ДЛС України 595/2021/C-1390 від 15.12.2021	GMP certificate: ES/119HVI/21 from 02.08.2021 Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios / Conclusion of State Service of Ukraine for Medicinal Products 595/2021 / C-1390 dd 15.12.2021



Вх. акт № 1995
28.04.24



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 20.320 € - 111 697 324 F. C. S. Immatriculée - APE 2842Z

Найменування показників контролю/ Name control indicators	Установлені значення/ Validated values	Результат /result
Опис (Description)	Суспензія білого кольору з характерним запахом White suspension with a characteristic odor	Відповідає (Conform)
Ідентифікація цинку піритіонату (Identification of zinc pyrithione)	Відповідність часів утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, одержаний 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)
Номинальний об'єм (Nominal volume)	Відповідає вимогам USP п.3 USP* <755> Meets USP requirements . item 3 USP* <755>	150
pH	6,5-8,5	7,2
Густина (Density)	1,09-1,115 г/мл 1,09-1,115 g/ml	1,11
Кількісне визначення цинку піритіонату (Quantitative determination of zinc pyrithione)	10 мг/мл $\pm$ 10% (від 9,0 до 11,0 мг/мл) 10 mg / ml $\pm$ 10% (from 9.0 to 11.0 mg / ml)	9,5





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. R. L. au capital de 38 113 € - 411 497 324 R. C. S. Nanterre - APE 4682Z

Мікробіологічна чистота Бактерії (TAMC) Гриби (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa (Microbiological purity) Bacteria (TAMS) Mushrooms (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10^2 в 1мл Не більше 10^1 в 1мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл Not more than 10^2 per 1 ml Not more than 10^1 per 1 ml Absence in 1 ml Absence in 1 ml	Відповідає (Conform)
--	--	-------------------------

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 ХЕМИГРУП ФРАНС, Франція (включаючи первинне та вторинне пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому виробництві в повної відповідності з вимогами GMP , встановленими Національним Агенством Іспанії по медичної продукції , 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 in 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 import dossier registration dossier. . Production, packaging and analysis protocols have been reviewed and found to comply with GMP requirements. "

Відповідальна особа :
Responsible person
Jorge Poma

Дата:
Date: 19/03/2024

