



Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

6584 3
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 36 119 € - 111 407 324 7. C. S. Yvelines - APE 4882

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

Сертифікат якості

Продукт: **Скін-Кап шампунь, 150 мл**

Форма випуску: шампунь 1%

Сила дії: 10 мг цинку піритіонату в 1 мл шампуню

Упаковка: по 150 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 ХЕМІГРУП 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-14

Дата виробництва: 11.2020 Дійсний до 11.2025 Дата аналізу: 11.2020

Кількість поставки: 3000 Кількість упаковок в серії: 6000

Вх. ак. 11791 від 02.02.2021р.



Chemigroup France

FR-47411497324 EORI: FR41149732400011

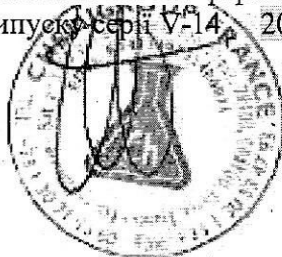
57, boulevard de la République
Espace Lumière, Bâtiment 3
78400-CHATOU/ FRANCE
tél: 01 30 71 93 60
fax: 01 30 53 47 93

S. A. R. au capital de 38.115€ - 411 497 324 R. C. S. Versailles - APE 4682Z

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. IIID	Відповідає
Номінальний об'єм	Відповідає вимогам USP	п.3 USP <755>	150 мл
pH	6,5 – 8,5	п.4 ВР App.VL	6,7
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.IIID	Відповідає
Мікробіологічна чистота Бактерії (ТАМС) Гриби (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10 ² в 1 мл Не більше 10 ¹ в 1 мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	п.7 Eur Ph. 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-14, 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

№ 4647/21/26

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 04.05.2021

Серія лікарського засобу № **V-14**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 № 393/2.**

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)