



57

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2024

№ 65931/24/10

НІЗОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NIB4F00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 **28.12.2023 № 4204/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Нізорал 2%1X15г Крем JJС-UKR

Код продукту:	090176	Дата виробництва:	09-2023
Номер серії:	NIB4F00	Термін придатності:	08-2026
Ід. номер серії:	NIB4F00	Замовлення:	0020899502
Країна-імпортер:	Франція	Кількість:	6000.000 уп.

<u>Випробування</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Опис	Білий однорідний крем	Відповідає
pH	6,5 - 8,5	7,8
Ідентифікація діючої речовини (ВЭЖХ)		
Кетоконазол	Відповідність часу утримання піків зразка і стандарту	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини (DAD)		
Кетоконазол	Плорівняння довжини хвилі максимуму стандарту і зразка повинно бути в межах ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація стабілізуючої речовини (титрування)		
Натрію сульфат	Більше натріютіосульфату використовується для холостого визначення, ніж для визначення зразка	Відповідає
Кількісне визначення діючої речовини (ВЭЖХ)		
Кетоконазол	Від 95,0 % до 105,0 %	99,5 %
Кількісне визначення Натрію сульфату	Від 70% до 110%	92,0%
Продукти розкладання (ВЭЖХ)		
Індивідуальні специфічні R039519	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
Індивідуальні специфічні R053165	Не більше ніж 0,3 %	< 0,1 %
Будь-який невизначений продукт розкладання	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
Сума	Не більше ніж 0,5 %	< 0,1 %
Розмір частин (мікроскопія)		
Розмір > 50 мкм	≤ 25 часток	0 часток
Розмір > 75 мкм	≤ 10 часток	0 часток
Розмір > 100 мкм	≤ 5 часток	0 часток
В'язкість	Від 5 до 30 Па·с	9 Па·с
Маса в контейнері (графіметр)		
Середня	Середня \geq номінальна	15,3 г
Окрема 1	Індивідуальна ≥ 90 %	Відповідає





Янссен Фармацевтика Н.В.
Турнхоутсевег 30
В-2340 Бєерсе – Бельгія
Телефон: +32(0)14/60.69.19 - Факс: +32(0)14/60.76.50

C23275207/1

Сертифікат аналізу

Нізорал 2%1Х15г Крем JJC-UKR

Код продукту:	090176	Дата виробництва:	09-2023
Номер серії:	NIB4F00	Термін придатності:	08-2026
Ід. номер серії:	NIB4F00	Замовлення:	0020899502
Країна-імпортер:	Франція	Кількість:	6000.000 уп.

Інформація

Заключення: Затверджено
Відомості про специфікацію: TV-SPEC-44958
Тип упаковки: Туба

Опис складу: Кетоконазол 20 мг; пропіленгліколь; спирт стеариловий; спирт цетиловий; сорбітана стеарат; полісорбат 60; ізопропілу міристат; натрію сульфат; полісорбат 80; вода очищена достатня кількість до 1 г

Номер ліцензії на виробництво і Сертифікат відповідності GMP № 2 - КОРОЛІВСЬКИЙ УКАЗ 14.12.2006

Номер ліцензії для виробничої дільниці: 2Н

Номер Сертифікату відповідності GMP: BE/GMP/2017/007

Назва продукту: Нізорал®
Країна виробник: Бельгія
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9849/01/01
Сила дії: 1 г крему містить кетоконазолу 20 мг
Фармацевтична форма: крем, 20 мг/г
Розмір та вид упаковки: 15 г в тубі
Країна імпортер відповідає країні первинного імпорту

Мікробіологічні випробування проводяться на основі моніторингу.
Частота складає 1/10 серій, мінімум одна серія на рік.

Ми підтверджуємо, що вищевказана інформація являється фактичною і достовірною. Серія продукції була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній(их) дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій реєстраційного досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії переглянуті та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

Даний сертифікат аналізу був виданий 31 жовтня 2023 р. І випуск серії був дозволений шляхом електронного підпису Каролін БРОЕС, Уповноваженою особою, 13 жовтня 2023 16:44 СЕТ. Даний сертифікат аналізу створений валідованою системою управління лабораторною інформацією і, відповідно, не має живого підпису.

