



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.02.2022

№ 6137/22/10

НІЗОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
шампунь, 20 мг/г по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2753/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LKB2D00

Кількість ввезеного лікарського засобу 100050

Виробник

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
 Бетайлігунгсгезельшафт фіюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
 32110540**

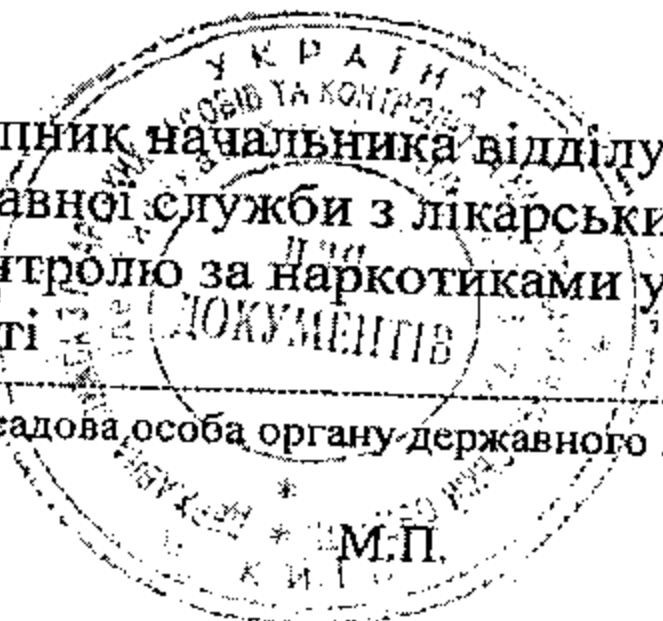
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.02.2022 № 0400/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови

ЛОГОТИП КОМПАНІЇ

Янссен Фармацевтика НВ

Турихоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія

Телефон: +32(0)14/606919, Факс +32(0)14/607650

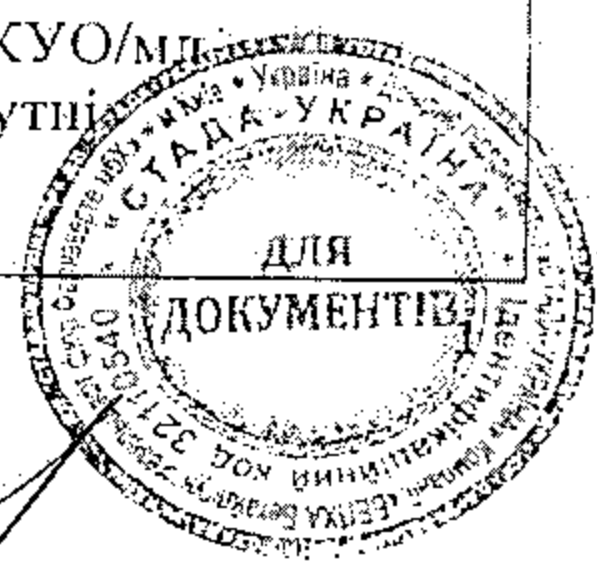
Сертифікат аналізу

C21119168/1

Нізорал шампунь 2 % по 60 мл

Код продукту:	088799	Дата виробництва:	11.2021
Номер серії:	LKB2D00	Термін придатності:	10.2024
ID серії:	LKB2D00	Замовлення:	000020813698
Країна-імпортер:	Германія	Кількість:	100050 шт

Показники якості	Допустимі норми	Результат
Опис	В'язка, прозора рідина рожевого кольору з трав'яним ароматом	відповідає
pH	6,0 – 8,0	7,1
Ідентифікація кетоконазолу Метод ВЕРХ	Відповідність часу утримування піку кетоконазолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація кетоконазолу Метод ДМД	Значення довжини хвилі максимуму спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину повинно знаходитись у межах ± 2 нм	відповідає
Кількісне визначення кетоконазолу Метод ВЕРХ	100,0 – 110,0 % від кількості, вказаної на етикетці	104,9 %
Продукти деградації Метод ВЕРХ а) певні ідентифіковані - R036141 - R039519 б) певні неідентифіковані (RRT 0.78) в) будь-які невизначені г) сума	не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,3 % не більше 0,7 %	< 0,1 % 0,1 % < 0,1 % 0,2 % 0,3 %
Динамічна в'язкість	1,0 – 3,0 Па*с	2,0 Па*с
Об'єм вмісту в контейнері	Об'єми ≤ 100 мл Середнє \geq ном Індивідуальне	60,8 мл відповідає
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 а) визначення кількості мікроорганізмів б) специфічні мікроорганізми	TAMC ≤ 100 КУО/мл TUMC ≤ 10 КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл продукту	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл відсутні



Вхано 133505 020323

	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл продукту	відсутні
	Відсутність Objectionable organisms	відсутні

Інформація

Заключення: Відповідає

Специфікація звіту: TV-SPEC-47109

Тип упаковки: пляшка

Склад: кетоназол 21 мг (заявлена кількість 20 мг), натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, диетаноламід жирної кокосової кислоти, колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, макроголу 120-метилглюкози діолеат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, імідосечовина, букет парфумний, натрію гідроксид, натрію еритрозин (E 127), вода очищена до 1 г

Ліцензія на виробництво і сертифікат GMP Відповідають № 2 – Роял Дегрі 14.12.2006

Номер ліцензії на виробництво: 2Н

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

Найменування продукту: Нізорал®

Країна: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2753/02/01

Активність: 1 г шампуню містить 20 мг кетоназолу

Фармацевтична форма: шампунь, 20 мг/мл

Размір і тип упаковки: 60 мл у пляшці

Країна-імпортер, вказана у заголовку, являється першою країною-імпортером.

Визначення мікробіологічної чистоти базується на моніторингу.

Частота проведення тесту – кожна десята серія (як мінімум 1 серія в рік).

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Цей сертифікат аналізу був створений 17 грудня 2021 року і серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою Каролін Броес електронним підписом від 13 грудня 2021 року 09:35 центральноевропейський час. Цей сертифікат створений валідованою системою управління лабораторною інформацією і, відповідно, не містить підпису, створеного рукою.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

