



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

пров. Світлачної 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

25.03.2024

№ 14225/24/10П

КЕРАВОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 саше у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19234640 Кількість ввезеного лікарського засобу 3020

Виробник Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.03.2024 № 0693/9.

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

Начальник служби контролю за наркотиками  
(посвідчення особи для державного контролю)  


  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ім'я та прізвище)

ЗІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
ОВНОВАЖЕНА ПЕЧА  
  
«ГЛЕНМАРК УКРАЇНА»  
ПІЛЯ ДОКУМЕНТІВ  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 41222160

Микола ЛОБОДА  
25 БЕР 2024

УКРАЇНА \* м.Київ \* Спільне підприємство з обмеженою відповідальністю  
«Оптіма-Фарм, ПТД»  
Ідентифікаційний код 21642228  
«16»  
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 1 із 3

Продукт	КЕРАВОРТ, крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 саше у картонній коробці		
Активні речовини	1 саше (250 мг крему) містить: іміквімоду 12,5 мг		
Номер серії	19234640	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	11/2023	Ринок	Україна
Придатний до	10/2025	Розмір серії	5 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000496762	Кількість випущена в реалізацію	3 980 упаковок
Код продукту	SUA04000558125AD01	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	4 x 3 саше	Реєстраційне посвідчення №	UA/13581/01/01
Дата та час випуску	27.12.2023 14:47:30	Дата реєстрації	16.08.2019
Сертифікат відповідності НЦД	109/2023/C-182	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Білий або майже білий м'який крем.	Білий м'який крем.
<b>2. Ідентифікація</b>		
Іміквімод	<b>А. Метод ВЕРХ:</b> За результатами випробування на кількісний вміст діючої речовини час утримування головного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку іміквімоду на хроматограмі розчину стандарту. <b>В. Метод УФ детектування:</b> УФ спектр розчину зразка повинен відповідати УФ спектру розчину стандарту.	Відповідає вимозі
Метилпарабен	<b>С.</b> За результатами випробування на вміст консервантів час утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає вимозі
Пропілпарабен	<b>С.</b> За результатами випробування на вміст консервантів час утримування піку пропілпарабену на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку пропілпарабену на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає вимозі
Бензиловий спирт	<b>С.</b> За результатами випробування на вміст консервантів час утримування піку бензилового спирту на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі розчину стандарту	Відпо



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Мандар Наркар	Ім'я: Амол Патил	Ім'я: Свапнил Покхаркал
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.12.2023 10:47:35	Дата: 27/12/2023 12:21:44	Дата: 27/12/2023 14:47:30

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@glennmarkpharma.com](mailto:compliance@glennmarkpharma.com)

Вхач № 138605 030424

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стр. 2 із 3

<b>Продукт</b>	<b>КЕРАВОРТ, крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 саше у картонній коробці</b>		
<b>Активні речовини</b>	<b>1 саше (250 мг крему) містить: іміквімоду 12,5 мг</b>		
<b>Номер серії</b>	19234640	<b>Лікарська форма</b>	Крем
<b>Дата виробництва</b>	11/2023	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	10/2025	<b>Розмір серії</b>	5 000 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	40000496762	<b>Кількість випущена в реалізацію</b>	3 980 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA04000558125AD01	<b>Виробнича ліцензія</b>	GO/DRUGS/648
<b>Розмір упаковки</b>	4 x 3 саше	<b>Реєстраційне посвідчення №</b>	UA/13581/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	27.12.2023 14:47:30	<b>Дата реєстрації</b>	16.08.2019
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	109/2023/C-182	<b>Дата закінчення реєстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>3. Гомогенність</b>	Гомогенний однорідний крем, який не містить грудок і твердих частинок	Відповідає вимозі
<b>4. Середня маса вмісту саше</b>	1. Середня маса вмісту 10 саше повинна бути не менше номінальної. 2. Маса вмісту кожного індивідуального саше повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	0,27 г Відповідає вимозі
<b>5. рН</b>	4,5 – 7,0	6,1
<b>6. В'язкість</b>	100 – 800 пуаз	452 пуаз
<b>7. Супутні домішки</b>		
Домішка А:	Не більше 0,15%	Не виявлено
Домішка В:	Не більше 0,15%	Не виявлено
Домішка С:	Не більше 0,15%	Нижче межі реєстрації
Максимальна окрема невідома домішка:	Не більше 0,10%	0,04%
Сума домішок:	Не більше 0,50%	0,13%
<b>8. Кількісне визначення Іміквімод</b>	<i>При випуску:</i> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> 90,0% - 105,0% від заявленої кількості	102,9%
<b>9. Вміст консервантів</b>		
Метилпарабен	<i>При випуску:</i> 90% - 110% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> Не менше 70% від заявленої кількості	102%
Пропілпарабен	<i>При випуску:</i> 90% - 110% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> Не менше 70% від заявленої кількості	102%



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Мандар Наркар	Ім'я: Амол Патил	Ім'я: Свапнил Покхаркал
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.12.2023 10:47:35	Дата: 27/12/2023 12:21:44	Дата: 27/12/2023 14:47:30

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceoffice@glenmarkpharma.com](mailto:complianceoffice@glenmarkpharma.com)

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 3

Продукт	КЕРАВОРТ, крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 саше у картонній коробці		
Активні речовини	1 саше (250 мг крему) містить: іміквімоду 12,5 мг		
Номер серії	19234640	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	11/2023	Ринок	Україна
Придатний до	10/2025	Розмір серії	5 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000496762	Кількість випущена в реалізацію	3 980 упаковок
Код продукту	SUA04000558125AD01	Виробнича ліцензія	GO/DRUGS/648
Розмір упаковки	4 x 3 саше	Реєстраційне посвідчення №	UA/13581/01/01
Дата та час випуску	27.12.2023 14:47:30	Дата реєстрації	16.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	109/2023/С-182	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія	Країна виробника	Індія

Бензиловий спирт	При випуску: 90% - 110% від заявленої кількості На термін придатності: Не менше 50% від заявленої кількості	94%
10. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г  - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутня в 1 г - <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутня в 1 г - <i>Burkholderia cepacia complex</i> : відсутня в 1 г.	<10 КУО/г;  <10 КУО/г  Відсутні Відсутні Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни- імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ДОВОДА  
29 СІЧ 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Мандар Наркар	Ім'я: Амол Патил	Ім'я: Свапніл Покхаркал
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.12.2023 10:47:35	Дата: 27/12/2023 12:21:44	Дата: 27/12/2023 14:47:30

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа - 403 513, Індія

Т.: 91 0832 6652 222 Ф.: 91 0832 6652 323

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceoffice@glenmarkpharma.com](mailto:complianceoffice@glenmarkpharma.com)