ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2026 **№ 40010/26/10**

КЕТО ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10261079** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.08.2026 № 2346/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.10.2026 № 26-616

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. Начальника [illegible] Юрій ПАСЕЧНИК

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю "Спільне українсько-естонське підприємство" * УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2026 **№ 50268/26/10П**

КЕТО ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10261079** Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.10.2026 № 2932/5.

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

В.о. начальника [illegible] Юрій ПАЛАМАРЧУК

МП ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Спільне Українсько-Естонське підприємство Україна * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" Ідентифікаційний код 21642228

glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**КЕТО ПЛЮС шампунь; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**		
Активні речовини	**100 мл шампуню містить: кетоконазолу 2 г, цинку піритіону 1 г (у вигляді 48 % суспензії)**		
Номер серії	10261079	**Лікарська форма**	Шампунь
Дата виробництва	06.2026	**Ринок**	Україна
Придатний до	05.2028	**Розмір серії**	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000666388	**Кільк. випущена в реалізацію**	15 960 упаковок
Код продукту	SUA040009639040133	**Виробнича ліцензія**	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/10142/01/01
Дата випуску	26.06.2026 16:32:12	**Дата реєстрації**	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	**Країна виробника**	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.Опис	В'язкий шампунь рожевого кольору з приємним запахом.	В'язкий шампунь рожевого кольору з приємним запахом.
2. Ідентифікація	**Кетоконазол** Час утримування піку кетоконазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримув. стандартного розчину = 8,43 хв, Час утримув. випробуваного розчину = 8,44 хв.
	Цинк піритіон Утворюється білий осад, який розчиняється в 2N гідроксиді натрію.	Відповідає
	Кармоїзин Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 400 до 800 нм повинні показувати максимум при 516 ± 2нм.	Відповідає
3. Середній об'єм	Середній об'єм вмісту 10 флаконів повинен бути не менше номінального, при цьому об'єм вмісту кожного флакона повинен бути не менше 90% від заявленої кількості. Середній об'єм вмісту 30 флаконів повинен бути не менше номінального, при цьому об'єм вмісту не більше одного флакона може бути менше 90% від заявленої кількості.	Відповідає Середній об'єм: 61,36 мл Індивідуальний об'єм: 60,77 мл Не застосовується Не застосовується
4. pH	Від 5,0 до 7,0	5,33
5. В'язкість	Від 4000 до 12000 сПз	6600,0 сПз

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Діпак Сангале	**Ім'я:** Маной Патіл	**Ім'я:** Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Виконавчий спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 26.06.2026 10:24:35	**Дата:** 26.06.2026 13:45:23	**Дата:** 23.06.2026 16:32:12

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliancefficer@glenmarkpharma.com

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське відкрите акціонерне товариство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

вх. ам №1179 від 30.06.2026

Glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**КЕТО ПЛЮС шампунь; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**		
Активні речовини	**100 мл шампуню містить: кетоконазолу 2 г, цинку піритіону 1 г (у вигляді 48 % суспензії)**		
Номер серії	10261079	**Лікарська форма**	Шампунь
Дата виробництва	06.2026	**Ринок**	Україна
Придатний до	05.2028	**Розмір серії**	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000666388	**Кільк. випущена в реалізацію**	15 960 упаковок
Код продукту	SUA040009639040133	**Виробнича ліцензія**	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/10142/01/01
Дата випуску	26.06.2026 16:32:12	**Дата реєстрації**	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	**Країна виробника**	Індія

6. Кількісне визначення	**Кетоконазол** *<u>При випуску:</u>* 95% – 110% від заявленої кількості <u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	99,9 %
	Цинк піритіон *<u>При випуску:</u>* 95% – 110% від заявленої кількості <u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	103,4 %
7. Супутні домішки для кетоконазолу	Домішка D кетоконазолу - не більше 1,0% Індивідуальна невідома домішка – не більше 1,0% Сума домішок - не більше 6%	Не виявлено 0,139 % 0,273 %
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10^2 КУО/мл Загальна кількість плісеневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/мл *Pseudomonas aeruginosa:* відсутня в 1 мл *Staphylococcus aureus:* відсутня в 1 мл *Burkholderia cepacia complex* відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні Відсутні

Примітки: <u>"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."</u>

Підготовлено	**Перевірено**	**Затверджено**
Ім'я: Діпак Сангале	**Ім'я:** Маной Патіл	**Ім'я:** Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Виконавчий спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 26.06.2026 10:24:35	**Дата:** 26.06.2026 13:45:23	**Дата:** 23.06.2026 16:32:12

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@ehs.glenmarkpharma.com

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське відповідальністю підприємство
У формі товариства з обмеженою
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228