



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

пр. 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

25.03.2024

№ 14226/24/10П

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 № 10233039 Кількість ввезеного лікарського засобу 15755

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 21.03.2024 № 0693/10.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підписи та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА
25 БЕР 2024



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КЕТО ПШОС, 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	10233039	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2025	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000499437	Кількість випущена в реалізацію	15 875 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 ml	Реєстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	20.12.2023 15:43:38	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НДД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-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 = 8,28 хв, Час утримув. випробуваного розчину = 8,30 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 ± 2 нм.	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.	Відповідає Середній об'єм: 60,18 мл Індивідуальний об'єм: 59,42 мл
	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.	Не застосовується Не застосовується
4. рН	Від 5,0 до 7,0	5,63
5. В'язкість	Від 5000 до 12000 сПз	8300,0 сПз



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 20.12.2023 09:47:26	Дата: 20.12.2023 10:29:31	Дата: 20.12.2023 15:43:38

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@optima-pharm.com

Махеш 10.04.24

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

Стор: 2 із 2

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	10233039	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	12.2023	Ринок	Україна
Придатний до	11.2025	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000499437	Кількість випущена в реалізацію	15 875 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 ml	Реєстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	20.12.2023 15:43:38	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Е.М.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

6. Кількісне визначення	Кетоконазол <i>При випуску:</i> 95% – 110% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> 90% – 110% від заявленої кількості	104,4 %
	Цинк піритіон <i>При випуску:</i> 95% – 110% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> 90% – 110% від заявленої кількості	103,3 %
7. Супутні домішки для кетоконазолу	Домішка D кетоконазолу - не більше 1,0%	Не виявлено
	Індивідуальна невідома домішка – не більше 1,0%	Не виявлено
	Сума домішок - не більше 6%	Не виявлено
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл	<10 КУО/мл
	Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл	<10 КУО/мл
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутня в 1 мл	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутня в 1 мл	Відсутні
	<i>Burkholderia cepacia complex</i> відсутня в 1 мл	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. "

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Сабхаш Памнік Насік
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості
Дата: 20.12.2023 09:47:26	Дата: 20.12.2023 10:29:31	Дата: 20.12.2023 15:43:38

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Е.М.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharma.com

