



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025041

- 1. Найменування продукції:** КЕТОЗОРАЛ® - ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г шампуня містить кетоконазолу 20 мг шампунь, 20 мг/г по 60 г у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** RK30823
- 3. Розмір серії:** 9,313 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8226/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 051/2022; № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8226/02/01 від 11.01.2018 №48, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора в'язка рідина від жовто-оранжевого до оранжевого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Кетоконазол А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного, як зазначено в розділі «Кількісне визначення. Кетоконазол» в області від 230 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (243 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (236 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація Кетоконазол В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація Пропіленгліколь С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Пропіленгліколь», часи утримування основного піка пропіленгліколю мають співпадати	Відповідає
5	pH	5,0 - 8,0	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакона має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 16%	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення Кетоконазол	19 - 21 мг/г	20 Mg/g

Електронний підпис  
Охотнікова Тетяна  
Миколаївна  
ЄДРПОУ/ІПН  
094812712



Стр. 1 з 2  
Ва. ан. N 1006  
big 31.10.23 Jolab



10	Кількісне визначення Пропіленгліколь	90 - 110 мг/г	101 Мг/г
11	Кількісне визначення Натрію метабісульфіт	Не більше 2,2 мг/г	0,1 Мг/г
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\* Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі від 15°C до 25°C.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2023****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2023 09:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230912\_Certificate\_170000025041.pdf

Документ відправлено: 09:32 12.09.2023

#### Власник документу

#### Електронний підпис

09:32 12.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:32 12.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



