



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2020

№ 36242/20/10

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 № 10201209

Кількість ввезеного лікарського засобу 15480

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз 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 24.07.2020 № 2311/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2020 № 0958

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



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

Стор. 1 із 2

Продукт	КЕТО ІЛІОС, шампунь по 60 мл у флаконі №1		
Активні речовини	100 мл шампуню містить: кетоконазолу 2 г, цинку піритіону 1 г (у вигляді 48% суспензії)		
Номер серії	10201209	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	06.2020	Ринок	Україна
Придатний до	05.2022	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000273628	Кільк. випущена в реалізацію	15 480 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата випуску	08.07.2020	Дата ресстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	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 розового кольору з приємним запахом.	В'язкий шампунь розового 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 = 8,44 хв, Час утримув. випробуваного розчину = 8,52 хв.
Цинк піритіон	Утворюється білий осад, який розчиняється в 2N гідроксиді натрію.	Відповідає
Кармозин	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. 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: 60,01 мл Індивідуальний об'єм: 58,98 мл
4. pH	Від 5.0 до 7.0	5,45
5. В'язкість	Від 1500 до 8000 сПз	7200,0 сантипуаз
6. Кількісне визначення Кетоконазол	<u>При випуску:</u> 95% - 110% від заявленої кількості На термін придатності: 90% - 110% від заявленої кількості	104,9 %
Цинк піритіон	<u>При випуску:</u> 95% - 110% від заявленої кількості На термін придатності: 90% - 110% від заявленої кількості	107,6 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Апол Нандан	Ім'я: Сандіп Танді	Ім'я: Натвар Умандан
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості
Дата: 08.07.2020	Дата: 08.07.2020	Дата: 08.07.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця № E-37/39, Ем.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: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Вх.зл. К2431 от 02.12.20

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КЕТО ПЛІОС, шампунь по 60 мл у флаконі №1		
Активні речовини	100 мл шампуню містить: кетоконазолу 2 г, цинку піритіону 1 г (у вигляді 48% суспензії)		
Номер серії	10201209	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	06.2020	Ринок	Україна
Придатний до	05.2022	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000273628	Кільк. випущена в реалізацію	15 480 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата випуску	08.07.2020	Дата ресстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

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 Нижче межі ресстрації Нижче межі ресстрації
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Декларація про сертифікацію: "Цим я засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Серія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, місцевого Регуляторного органу і зі специфікаціями в Ресстраційному свідоцтві країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських препаратів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними GMP. "

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Амол Нандан	Ім'я: Сандіп Тандан	Ім'я: Натвар Малпані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 08.07.2020	Дата: 08.07.2020	Дата: 08.07.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай, Ісоза Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com