



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.05.2023

№ 21246/23/10

КЕТО ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
шампунь по 150 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 № **10230513**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 **10.05.2023 № 1369/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2023 № 0871

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

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

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

Стор. 1 із 2

Продукт	КЕТО ПЛЮС, шампунь по 150 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	10230513	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	02.2023	Ринок	Україна
Придатний до	01.2025	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000447050	Кількість випущена в реалізацію	6 150 упаковок
Код продукту	SUA040007340040139	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	150 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	16.03.2023 11:05:24	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД	031/2022/GMP	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 = 9,61 хв, Час утримув. випробуваного розчину = 9,64 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 95% від заявленої кількості.	Відповідає Середній об'єм: 151,26 мл Індивідуальний об'єм: 149,97 мл
	Середній об'єм вмісту 30 флаконів повинен бути не менше номінального, при цьому об'єм вмісту не більше одного флакона може бути менше 95% від заявленої кількості.	Не застосовується Не застосовується
4. рН	Від 5,0 до 7,0	5,93
5. В'язкість	Від 5000 до 12000 сПз	6179 сПз

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Праділ Тете	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 15.03.2023 15:42:33	Дата: 15.03.2023 17:03:24	Дата: 16.03.2023 11:05:24

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.glenmarkpharma.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стор. 2 із 2

Продукт	КЕТО ШЛЮС, шампунь по 150 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	10230513	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	02.2023	Ринок	Україна
Придатний до	01.2025	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000447050	Кількість випущена в реалізацію	6 150 упаковок
Код продукту	SUA040007340040139	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	150 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	16.03.2023 11:05:24	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем. 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	101,9 %
	Цинк піритіон <i>При випуску:</i> 95% – 110% від заявленої кількості <i>На термін придатності:</i> 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 0,050 % 0,050 %
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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутня в 1 мл <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл 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.”

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 15.03.2023 15:42:33	Дата: 15.03.2023 17:03:24	Дата: 16.03.2023 11:05:24

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.glenmarkpharma.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com