

11	Кількісне визначення Натрію метабісульфіт	Не більше 2,2 мг/г	0,0 Мг/г
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 03.06.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.06.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006379

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КЕТОЗОРАЛ® - ДАРНИЦЯ 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:	RK10422
3. Розмір серії:	9,300 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8226/02/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2024
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 № 035/2019/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	6,9
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакона має бути не менше номінальної	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 2,0 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення Кетоконазол	19 - 21 мг/г	21 мг/г
10	Кількісне визначення Пропіленгліколь	90 - 110 мг/г	96 мг/г

