



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002607

- 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 пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** RK10224
- 3. Розмір серії:** 9,298 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8226/02/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2026
- 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 № 065/2023; № 071/2023/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	7,1
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 кетоконазолу	19 - 21 мг/г	20 Мг/г

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Вх акт N 2080 Вер 11.09.2024



10	Кількісне визначення пропіленгліколю	90 - 110 мг/г	98 Мг/г
11	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	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: 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 18.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2024 16:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240318_Certificate_17000002607.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240318_Certificate_170000002607.pdf

Документ відправлено: 16:29 18.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:29 18.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:28 18.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

