



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2024

№ 38451/24/10

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 упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240734

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(згідно з іменем та кодом за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвищем, ім'ям, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місцем проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.08.2024 № 2238/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

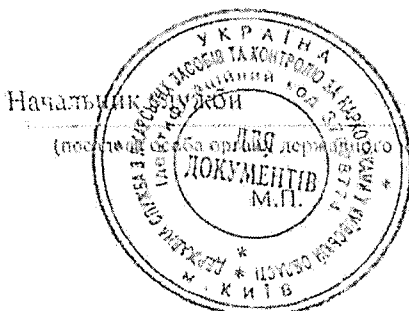
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

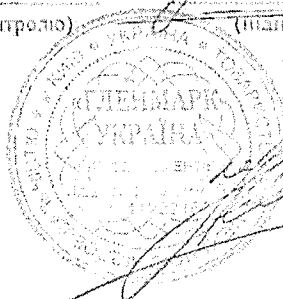
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.10.2024 № 1227-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними параметрами 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.



Начальник
(послужилого або особи державного контролю)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

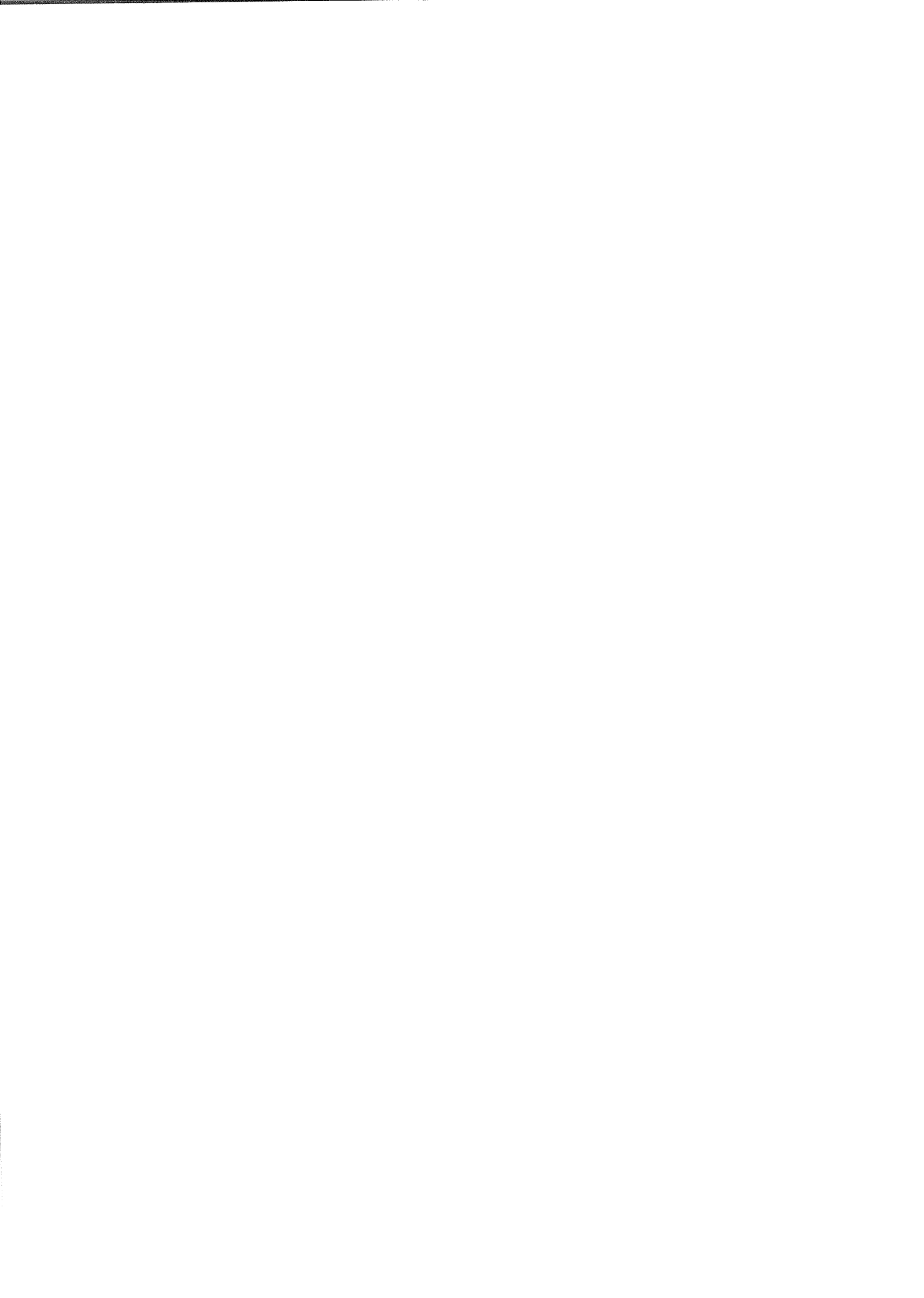
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ім'я та прізвище)

Микола ЛОБОДА

10 ЖОВ 2024

Вруч. акт № 0978 від 14.10.2024





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

Стр. 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	10240734	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000517901	Кількість випущена в реалізацію	6 257 упаковок
Код продукту	SUA040007340040139	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	150 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	05.04.2024 15:05:24	Дата ресстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення ресстрації	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 = 8,23 хв. Час утримув. випробуваного розчину = 8,21 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 ± 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 95% від заявленої кількості.	Відповідає Середній об'єм: 150,54 мл Індивідуальний об'єм: 148,84 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	5,51
5. В'язкість	Від 5000 до 12000 сПз	6900 сПз

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 05.04.2024 10:32:23	Дата: 05.04.2024 12:23:14	Дата: 05.04.2024 15:05:24

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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - 124299MH1977PLC019982 Email Id: corporateaffairs@glenmarkpharma.com

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

Стор. 2 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 піртіону 1 г (у вигляді 48 % суспензії)		
Номер серії	10240734	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000517901	Кількість випущена в реалізацію	6 257 упаковок
Код продукту	SUA040007340040139	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	150 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	05.04.2024 15:05:24	Дата ресстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільніця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

6. Кількісне визначення	Кетоконазол <u>При випуску:</u> 95% – 110% від заявленої кількості <u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	101,7 %
	Цинк піртіон <u>При випуску:</u> 95% – 110% від заявленої кількості <u>На термін придатності:</u> 90% – 110% від заявленої кількості	103,9 %
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 Не виявлено Не виявлено
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 <i>Burkholderia cepacia complex</i> відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні 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 ресстраційному доось або ресстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Субхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 05.04.2024 10:32:23	Дата: 05.04.2024 12:23:14	Дата: 05.04.2024 15:05:24

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільніця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – 1.24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glph.com, glph@glph.com