



КОПІЯ

4

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

пров. 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**

12.07.2024

№ 29692/24/10П

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 № **10240329**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15779

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 **11.06.2024 № 1662/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



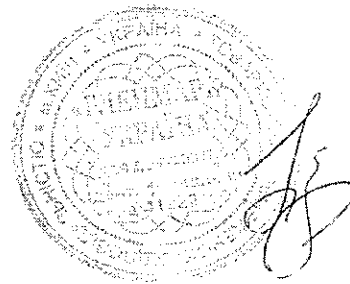
[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

№ 1602

[Handwritten signature]



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

Стр. 1 із 2

Продукт	КЕТО ПЛЮС, шампунь; по 60 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)		
Помер серії	10240329	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	02.2024	Ринок	Україна
Придатний до	01.2026	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000510547	Кількість випущена в реалізацію	15 899 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	23.02.2024 16:43:38	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	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 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 = 7,94 хв, Час утримув. випробуваного розчину = 7,93 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.	Відповілає
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.	Відповідає Середній об'єм: 61,39 мл Індивідуальний об'єм: 60,64 мл
	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.	Не застосовується Не застосовується
4. pH	Від 5,0 до 7,0	6,07
5. В'язкість	Від 5000 до 12000 сПз	10430,0 сПз

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Тачад	Ім'я: Діпак Сангал	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Асистент Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 23.02.2024 10:47:26	Дата: 23.02.2024 13:39:31	Дата: 23.02.2024 16:43:28

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.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: B/2, Махальхонкі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: info@glenmarkpharm.com

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

Стор. 2 із 2

Продукт	КЕТО ПЛЮС, шампунь; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці		
Активні речовини	100 мл шампуню містить: кетоконазолу 2 г, лінку піритіону 1 г (у вигляді 48 % суспензії)		
Номер серії	10240329	Лікарська форма	Шампунь
Дата виробництва	02.2024	Ринок	Україна
Придатний до	01.2026	Розмір серії	16 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000510547	Кількість випущена в реалізацію	15 899 упаковок
Код продукту	SUA040007340040133	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	60 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/10142/01/01
Дата та час випуску	23.02.2024 16:43:38	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-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	102,8 %
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 0,080 % 0,080 %
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС): 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 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 аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Талвад	Ім'я: Дінак Сангалє	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Асистент Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 23.02.2024 10:47:26	Дата: 23.02.2024 13:39:31	Дата: 23.02.2024 16:43:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

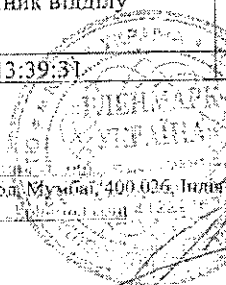
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmark.com

Юридичний офіс: B/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бкулібай Десаї Роад, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glennmark.com



ЗІДІЛНО З ОРІГІНАЛОМ
УЛАЗОК МЕНЕДЖЕРА

Микола ЛОВОБА

12 КВІ 2024