

Переклад з англійської мови

логотип компанії

Янссен Фармацевтика НВ  
Турнхоутсвег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія

Телефон: +32(0)14/606919, Факс +32(0)14/607650

Сертифікат аналізу

C24035015/1

Нізорал крем 20 мг/г по 15 г у тубі

|                  |         |                     |            |
|------------------|---------|---------------------|------------|
| Код продукту:    | 090176  | Дата виробництва:   | 03.2024    |
| Номер серії:     | PCB1T00 | Термін придатності: | 02.2027    |
| ID серії:        | PCB1T00 | Замовлення:         | 0020921980 |
| Країна-імпортер: | Україна | Кількість:          | 20370 шт   |

| Показники якості                                          | Допустимі норми                                                                                                                | Результат                        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Опис                                                      | Білий однорідний крем                                                                                                          | відповідає                       |
| pH                                                        | 6,5 – 8,5                                                                                                                      | 7,9                              |
| Ідентифікація кетоназолу<br>Метод ВЕРХ                    | Відповідність часу утримування піку кетоназолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння                   | відповідає                       |
| Ідентифікація кетоназолу<br>Метод ДМД                     | Значення довжини хвилі максимуму спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину повинно знаходитись у межах $\pm 2$ нм | відповідає                       |
| Ідентифікація натрію сульфату<br>Метод титриметрії        | Більше натрію тіосульфату використовується для холостого визначення, ніж для визначення зразка                                 | відповідає                       |
| Кількісне визначення кетоназолу<br>Метод ВЕРХ             | 95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту                                                                                           | 98,8 %                           |
| Кількісне визначення натрію сульфату<br>Метод титриметрії | 70,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту                                                                                         | 92,0 %                           |
| Продукти деградації<br>Метод ВЕРХ                         |                                                                                                                                |                                  |
| а) кожен специфічний<br>- R039519<br>- R053165            | не більше 0,2 %<br>не більше 0,3 %<br>не більше 0,2 %                                                                          | < 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %    |
| б) любий неспецифічний                                    | не більше 0,5 %                                                                                                                | < 0,1 %                          |
| с) сума                                                   |                                                                                                                                |                                  |
| Розмір часток<br>Метод мікроскопії                        | Розмір > 50 мкм: $\leq 25$ часток<br>Розмір > 75 мкм: $\leq 10$ часток<br>Розмір > 100 мкм: $\leq 5$ часток                    | 1 частка<br>0 часток<br>0 часток |
| В'язкість                                                 | 5 – 30 Па*с                                                                                                                    | 10 Па*с                          |
| Маса вмісту<br>Тестують у процесі виробництва             | Середня $\geq$ номінального<br>Індивідуальна $\geq 90$ %                                                                       | 15,2 г<br>відповідає             |



Вх. ак № 1656 від 28.06.24

## Інформація

Заключення: Відповідає

Специфікація звіту: TV-SPEC-44958

Тип упаковки: туба

Склад: кетоконазол 20 мг, пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, сорбітанстеарат, полісорбат 60, ізопропілміристат, натрію сульфід, полісорбат 80, вода очищена до 1 г

Ліцензія на виробництво і сертифікат GMP Відповідають № 2 – Роял Дегрі 14.12.2006

Номер ліцензії на виробництво: 2Н

Номер сертифікату відповідності GMP: BE/GMP/2017/007

Найменування продукту: Нізорал®

Країна: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9849/01/01

Активність: 1 г крему містить 20 мг кетоконазолу

Фармацевтична форма: крем, 20 мг/г

Размір і тип упаковки: по 15 г у тубі

Країна-імпортер, вказана у заголовку, являється першою країною-імпортером.

Визначення мікробіологічної чистоти базується на моніторингу.

Частота проведення тесту – кожна десята серія (як мінімум 1 серія в рік).

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.

Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Цей сертифікат аналізу був створений 29 квітня 2024 року і серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою Каролін Бросс електронним підписом від 27 березня 2024 року 09:53 центральноєвропейський час. Цей сертифікат створений валідованою системою управління лабораторною інформацією і, відповідно, не містить підпису, створеного рукою.

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





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**

25.06.2024

№ 26386/24/10

**НІЗОРАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9849/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PCB1T00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20370

Виробник

**Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

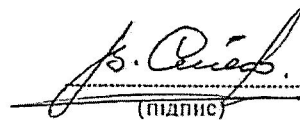
**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:  
32110540**

(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 25.06.2024 № 1495/2.

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



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)