



**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**

13.05.2024

№ 15962/24/10

НІЗОРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/г; по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2753/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NLB1W00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 151344

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 10.05.2024 № 0816/2.

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

В.о. начальника служби
(посада та особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



Янссен Фармацевтика НВ

Турихоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія

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

Сертифікат аналізу

C24012419/1

Нізорал шампунь 2 % по 60 мл

Код продукту:	457308	Дата виробництва:	12.2023
Номер серії:	NLB1W00	Термін придатності:	11.2026
ID серії:	NLB1W00	Замовлення:	000020909049
Країна-імпортер:	Германія	Кількість:	151350 шт

Показники якості	Допустимі норми	Результат
Опис	В'язка, прозора рідина рожевого кольору з трав'яним ароматом	відповідає
pH	6,0 – 8,0	7,0
Ідентифікація кетоконазолу Метод ВЕРХ	Відповідність часу утримування піку кетоконазолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння	відповідає
Ідентифікація кетоконазолу Метод ДМД	Значення довжини хвилі максимуму спектрів розчину порівняння та випробовуваного розчину повинно знаходитись у межах ± 2 нм	відповідає
Кількісне визначення кетоконазолу Метод ВЕРХ	100,0 – 110,0 % від кількості, вказаної на етикетці	105,2 %
Продукти деградації Метод ВЕРХ а) певні ідентифіковані - R036141 - R039519 - JNJ-70107596-AAA - JNJ-70107622-AAA б) визначені неідентифіковані (RRT 0.78) с) будь-які невизначені д) сума	не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 % не більше 0,3 % не більше 0,7 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Динамічна в'язкість	1,0 – 3,0 Па*с	2,0 Па*с
Об'єм вмісту в контейнері	Об'єми ≤ 100 мл: Середнє $\geq$ номінального Індивідуальне ≥ 97 %	61,3 мл відповідає
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 а) визначення кількості мікроорганізмів б) специфічні мікроорганізми	TAMC ≤ 100 КУО/мл TUMC ≤ 10 КУО/мл	≤ 1 КУО/мл < 1 КУО/мл відсутні



	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл продукту	
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл продукту	відсутні
	Відсутність <i>Objectionable organisms</i>	відсутні

Інформація

Заключення: Відповідає

Специфікація звіту: TV-SPEC-47109

Тип упаковки: пляшка

Склад: кетоназол 21 мг (заявлена кількість 20 мг), натрію лаурил ефір сульфат, динатрію монолаурил ефір сульфосукцинат, диетаноламід жирної кокосової кислоти, колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, макроголу 120-метилглюкози діолеат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована, імідосечовина, букет парфумний, натрію гідроксид, натрію еритрозин (E 127), вода очищена до 1 г

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

Номер ліцензії на виробництво: 2H

Номер сертифікату відповідності GMP: BE/GMP/2023/058

Найменування продукту: Нізорал®

Країна: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2753/02/01

Активність: 1 г шампуню містить 20 мг кетоназолу

Фармацевтична форма: шампунь, 20 мг/мл

Размір і тип упаковки: 60 мл у пляшці

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

Підтверджуємо, що усі стадії виробництва кінцевого продукту проведено у повній відповідності вимогам GMP ЄС, згідно реєстраційного посвідчення країни-отримувача.

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 дос'є країни-імпортера.

Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

Цей сертифікат аналізу був створений 30 квітня 2024 року і серія дозволена до реалізації Уповноваженою особою Каролін Броес електронним підписом від 18 січня 2024 року 10:03 центральноевропейський час. Цей сертифікат створений валідованою системою управління лабораторною інформацією і, відповідно, не містить підпису створеного ретранслюючого документа.

