

92

КОПІЯ



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2022

№ 43784/22/10

КАНДІДЕРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10221882

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз 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 18.10.2022 № 2671/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

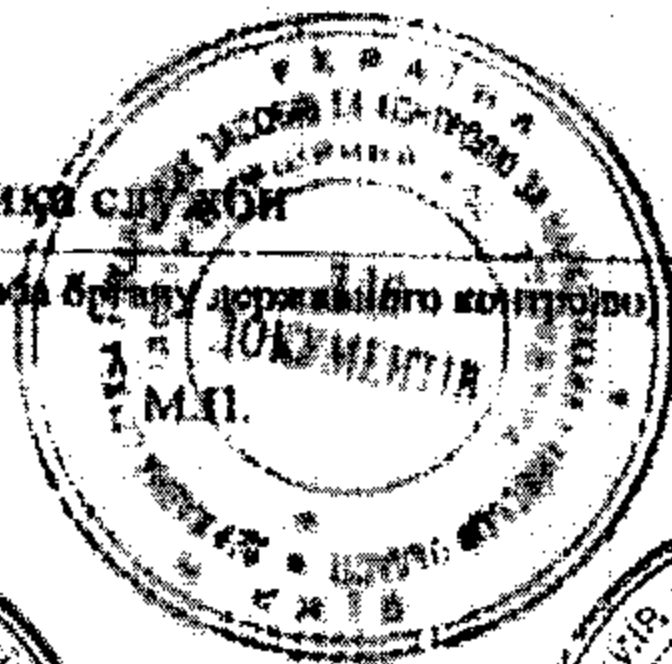
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.11.2022 № 1012

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **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.

В.о. начальника служби

(послдова особа брала участь у державному контролі)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

ПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ІДУВАЧ АПТЕЧНОГО СКЛАДУ

Микола ЛОБОДА

2022

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

Стор. 1 із 3

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10221882	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	08/2022	Ринок	Україна
Придатний до	07/2025	Розмір серії	33 333 упаковки
Протокол аналізу №	40000409628	Кільк. випущена в реалізацію	32 400 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	05.09.2022 14:56:18	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	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	Напівтвердий однорідний крем білого кольору	Напівтвердий однорідний крем білого кольору
2. Ідентифікація:		
Клотримазол	Час утримування основного піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 18,19 хв., випробуваного розчину = 18,48 хв.
Беклометазону дипропіонат	Час утримування основного піка беклометазону дипропіонату (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку беклометазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 13,92 хв., випробуваного розчину = 14,15 хв.
Гентаміцину сульфат	Час утримування піків гентаміцину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків гентаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину C1 = 3,87 хв., випробуваного розчину C1 = 3,86 хв. Час утримання стандартного розчину C1a = 13,30 хв., випробуваного розчину C1a = 13,43 хв. Час утримання стандартного розчину C2a = 18,30 хв., випробуваного розчину C2a = 18,51 хв. Час утримання стандартного розчину C2 = 21,78 хв., випробуваного розчину C2 = 22,02 хв.
	Час утримування основного піку спирту бензилового (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 6,05 хв., випробуваного розчину = 5,92 хв.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Днянешвар Куяте	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 05.09.2022 10:43:24	Дата: 05.09.2022 12:51:54	Дата: 05.09.2022 14:56:18

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 Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вхан 1236 05 11/22

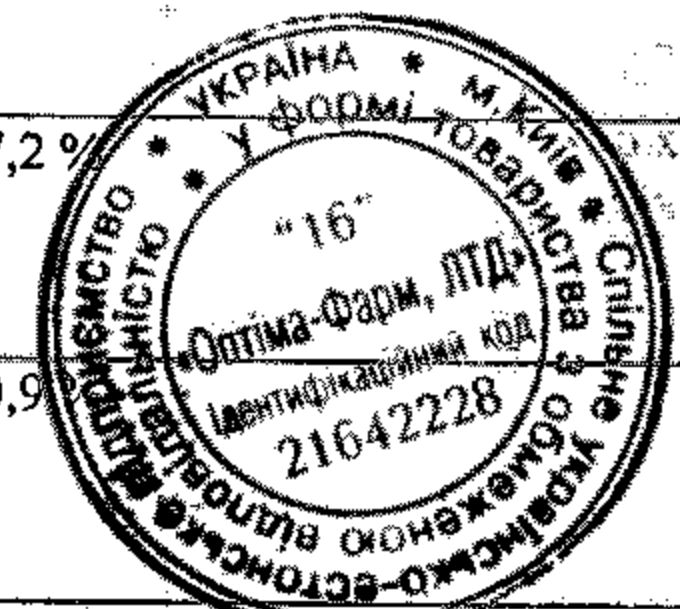
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 3

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10221882	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	08/2022	Ринок	Україна
Придатний до	07/2025	Розмір серії	33 333 упаковки
Протокол аналізу №	40000409628	Кільк. випущена в реалізацію	32 400 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	05.09.2022 14:56:18	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

Метилпарагідроксибензоат	Час утримування основного піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 9,08 хв., випробуваного розчину = 8,91 хв
Пропілпарагідроксибензоат	Час утримування основного піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 32,63 хв., випробуваного розчину = 32,04 хв
Бутилгідрокситолуол	Час утримування основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 14,26 хв., випробуваного розчину = 14,22 хв
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної кількості, а маса вмісту окремої туби становить не менше 90% номінальної кількості.	Середнє 15,15 г Мін. 15,05 г
4. рН	Від 5,0 до 6,0	5,75
5. В'язкість	Від 2 до 15 сП	6,1 сП

6. Кількісне визначення		
Клотримазол	При випуску. Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	97,1 %
Беклометазону дипропіонату безводного	При випуску. Від 95,0% до 115,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 90,0% до 115,0% від заявленої кількості	107,2 %
Гентаміцину сульфат еквівалентно гентаміцину	При випуску. Від 95,0% до 135,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 90,0% до 135,0% від заявленої кількості	120,9 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Днянешвар Куяте	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 05.09.2022 10:43:24	Дата: 05.09.2022 12:51:54	Дата: 05.09.2022 14:56:18

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.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стор. 3 із 3

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10221882	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	08/2022	Рипок	Україна
Придатний до	07/2025	Розмір серії	33 333 упаковки
Протокол аналізу №	40000409628	Кільк. випущена в реалізацію	32 400 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	05.09.2022 14:56:18	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

Спирт бензиловий	<u>При випуску.</u> Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	92,0 %
Метилпарагідроксибензоат	<u>При випуску.</u> Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	103,7 %
Пропілпарагідроксибензоат	<u>При випуску.</u> Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	104,5 %
Бутилгідрокситолуол	<u>При випуску.</u> Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Не менше 60% від заявленої кількості	88,4 %
7. Супутні домішки	<u>При випуску.</u> 2-хлортританол - не більше 1,0 % <u>Для терміну придатності.</u> 2-хлортританол - не більше 3,0 %	0,064 %
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО в 1 г препарату. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО в 1 г препарату. Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 г. Staphylococcus aureus: відсутня в 1 г.	<10 КУО/г; <10 КУО/г 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 відповідно до вимог стандартів повної відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до вимог відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення, виготовленого в Україні або країні-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат, виготовлений за допомогою лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність до вимог.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Днянешвар Куяте	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 05.09.2022 10:43:24	Дата: 05.09.2022 13:51:54	Дата: 05.09.2022 14:56:18

Це електронний документ, тому не потребує підпису

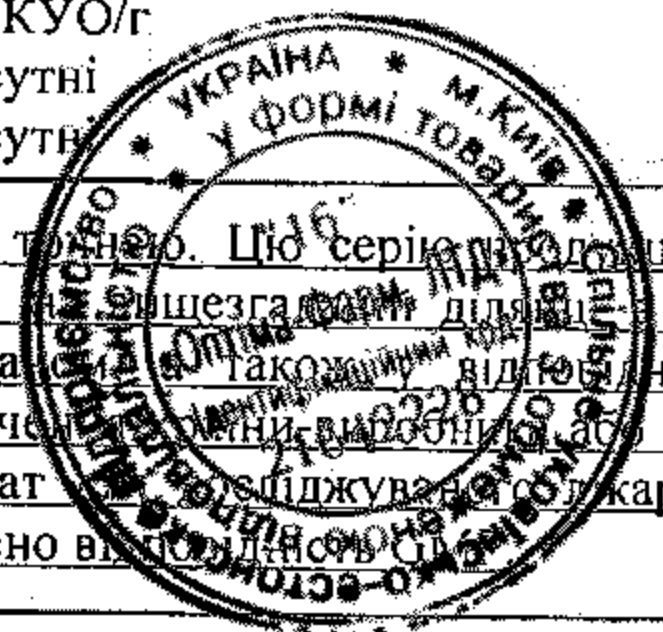
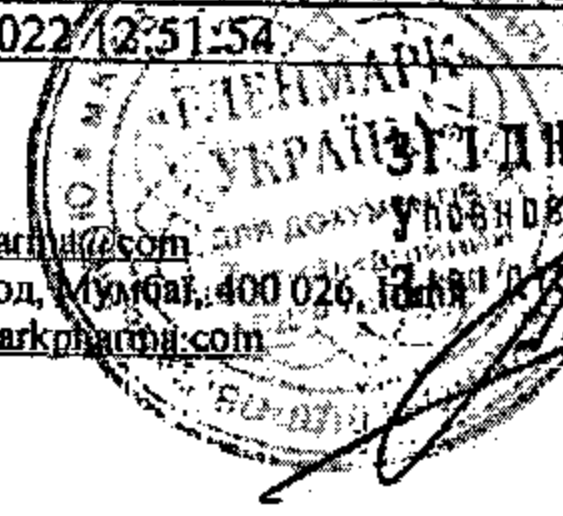
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharm.com



МИКОЛА ЛОБОДА
2022