



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

19.01.2024

№ 318/24/10П

ПОВЕРКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **10232625** Кількість ввезеного лікарського засобу **5240**

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 **08.01.2024** № **0023/3**.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА
19 СІЧ 2024



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ПОВЕРКОРТ, крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клобетазолу пропіонату 0,5 мг		
Номер серії	10232625	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000490623	Кількість випущена в реалізацію	5 720 упаковок
Код продукту	SUA040005875050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/8193/01/01
Дата та час випуску	26.10.2023 16:27:04	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	02.10.2024
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	М'який крем білого кольору.	М'який крем білого кольору.
2. Ідентифікація	1. Клобетазолу пропіонат. Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за значенням має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Метилпарабен і пропілпарабен. Час утримування піків метилпарабену (1 ^й основний пік) і пропілпарабену (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати.	Час утримування стандартного розчину = 6,02 хв., випробуваного розчину = 5,98 хв. Час утримування стандартного розчину = 12,41 хв., випробуваного розчину = 12,31 хв.
	3. Бутилгідрокситолуол. Час утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати.	Час утримування стандартного розчину = 13,95 хв., випробуваного розчину = 13,94 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Не менше вказаного на етикетці.	15,39 г - Середній вміст 15,30 г - Індивідуальний вміст
4. рН	6,0 - 8,0	7,03
5. Кількість	1. Клобетазолу пропіонат. При випуску: не менше 95 % і не більше 115 % від заявленої кількості. На термін придатності: не менше 90 % і не більше 115 % від заявленої кількості.	99,4 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера з забезпечення якості
Дата: 26.10.2023 10:45:04	Дата: 26.10.2023 14:37:02	Дата: 26.10.2023 16:27:04

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

Вх.анн 1254 619 01 01.24

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ПОВЕРКОРТ, крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клобетазолу пропіонату 0,5 мг		
Номер серії	10232625	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000490623	Кількість випущена в реалізацію	5 720 упаковок
Код продукту	SUA040005875050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/8193/01/01
Дата та час випуску	26.10.2023 16:27:04	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	02.10.2024
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	2. Метилпарабен і пропілпарабен. При випуску: не менше 90 % і не більше 110 % метилпарабену від заявленої кількості. На термін придатності: не менше 80 % і не більше 120 % метилпарабену від заявленої кількості.	97,9 %
	При випуску: не менше 90 % і не більше 110 % пропілпарабену від заявленої кількості. На термін придатності: не менше 80 % і не більше 120 % пропілпарабену від заявленої кількості.	98,5 %
	3. Бутилгідрокситолуол. При випуску: не менше 90 % і не більше 110 % від заявленої кількості. На термін придатності: не менше 80 % і не більше 120 % від заявленої кількості.	95,0 %
б. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г Плісеневі і дріжджові гриби (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/г - <i>Staphylococcus aureus</i> відсутня в 1 г - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутня в 1 г - <i>Burkholderia ceracia complex</i> відсутня в 1 г	<10 КУО/г; <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні

Примітка: що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено в Україні (маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, зареєстрованою 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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. "

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера з забезпечення якості
Дата: 26.10.2023 10:45:04	Дата: 26.10.2023 14:37:02	Дата: 26.10.2023 16:27:04

Це електронний документ, тому не потребує підпису

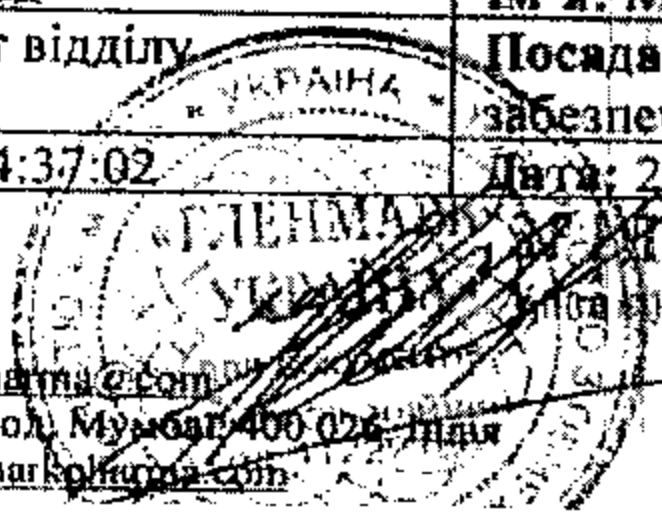
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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: Е/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї-400 072, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



М. 3 ЛИС 2023