



23
КОПІЯ

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**

09.11.2023

№ 49656/23/10П

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10231661 Кількість ввезеного лікарського засобу 11899

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 05.10.2023 № 3166/6.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО **ПРИЗНАЧЕНО**
УПОВНОВАЖЕНО
(Handwritten signature)
Микола ЛОБОДА
09 ЛИС 2023

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

Стор. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10231661	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	06.2023	Ринок	Україна
Придатний до	05.2025	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000469744	Кількість випущена в реалізацію	12 192 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	05.07.2023 15:49:27	Дата реєстрації	05.05.2020
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

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
2. Ідентифікація	1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. 2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 6,26 хв., випробуваного розчину = 6,28 хв. Час утримання стандартного розчину = 6,77 хв., випробуваного розчину = 6,78 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,11 г 20,02 г
4. рН	2,0-5,0	3,34
5. В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,6 пуаз
6. Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 05.07.2023 10:14:27	Дата: 05.07.2023 12:39:21	Дата: 05.07.2023 15:49:27

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

Махеш 1897 big 13.12.23

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10231661	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	06.2023	Ринок	Україна
Придатний до	05.2025	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000469744	Кількість випущена в реалізацію	12 192 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Регістраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	05.07.2023 15:49:27	Дата реєстрації	05.05.2020
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

7. Кількісне визначення		
1. Сертаконазолу нітрат	При випуску: 95 % – 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % – 110 % від заявленої кількості	98,8 %
2. Спирт бензиловий	При випуску: 90 % – 110 % від заявленої кількості На термін придатності: 80 % – 120 % від заявленої кількості	95,6 %
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
	Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г	Відсутні
	Burkholderia ceracia complex: Відсутня в 1 г	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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

20 СЕР 2023

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Заступник менеджера відділу реєстрації
Дата: 05.07.2023 10:14:27	Дата: 05.07.2023 12:39:21	Дата: 05.07.2023 15:49:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-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: Е/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficecn@glenmarkpharma.com

