



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

13.12.2022

№ 51438/22/10

КАНДІД-Б

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/8210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10222466 Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження) 51438/22/10

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по-батьківській фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта) ...

Протокол візуального контролю від 03.12.2022 № 3189/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

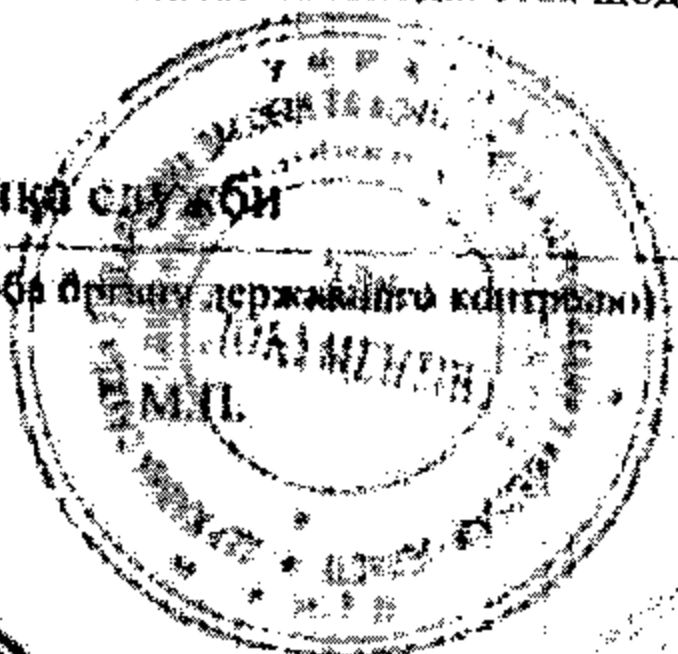
ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.12.2022 № 1123

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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Уповноважена особа

Завідувач аптечного складу

Микола ЛОБОДА

2022

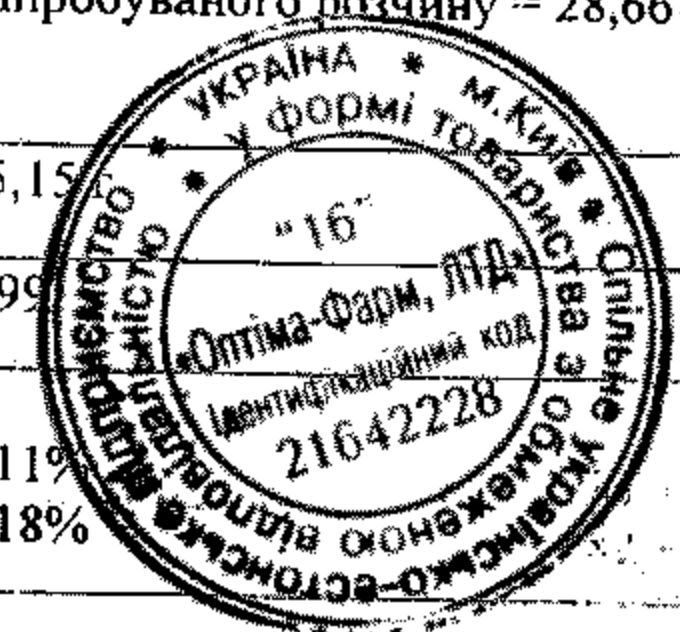


**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДІД-Б, крем; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг		
Номер серії	10222466	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2022	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000423649	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040007941050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/8210/01/01
Дата та час випуску	10.11.2022 15:25:21	Дата ресстрації	07.09.2018
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Е.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		
- Клотримазол	Забарвлення хлороформного шару в жовтий колір	Відповідає
- Беклометазону дипропіонат безводний	Основні плями на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні мати фіолетове забарвлення і повинні знаходитися на одній відстані від лінії старту.	Відповідає
- Бензиловий спирт	Час утримання піку бензилового спирту (1 ^а основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 6,40 хв., випробуваного розчину = 6,40 хв.
- Метилпарабен	Час утримання піку метилпарабену (2 ^а основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 8,81 хв., випробуваного розчину = 8,82 хв.
- Пропілпарабен	Час утримання піку пропілпарабену (3 ^а основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 28,63 хв., випробуваного розчину = 28,66 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Не менше 15 г	15,15
4. рН	6,0-8,0	6,99
5. Супутні домішки		
- Імідазолу	Не більше 2,0%	0,11%
- 2-хлортританолу	Не більше 2,0%	0,18%



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 10.11.2022 10:03:54	Дата: 10.11.2022 12:31:47	Дата: 10.11.2022 15:25:21

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Е.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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.ан. 51648 від 14.12.2022

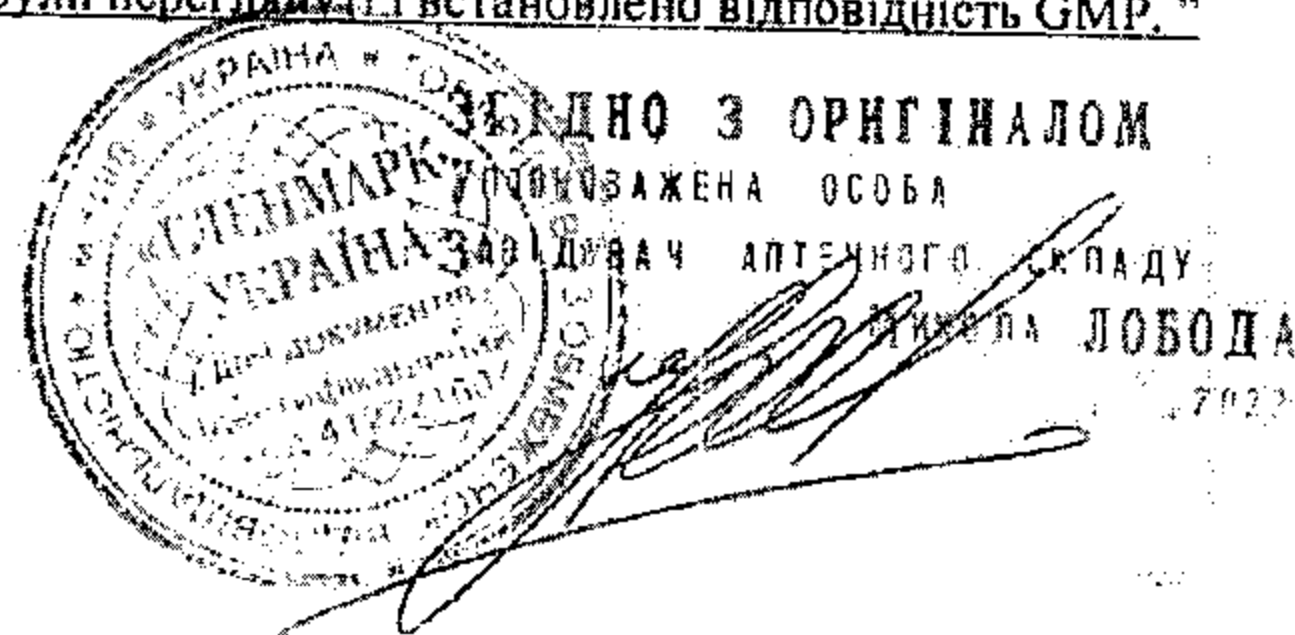
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДІД-Б, крем; по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг		
Номер серії	10222466	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2022	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000423649	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040007941050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/8210/01/01
Дата та час випуску	10.11.2022 15:25:21	Дата реєстрації	07.09.2018
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

6. Кількісне визначення		
- Клотримазол	90% – 110% від заявленої кількості	98,8%
- Беклометазону дипропіонат	90% – 110% від заявленої кількості	101,9%
- Метилпарабен	80% – 120% від заявленої кількості	98,5%
- Пропілпарабен	80% – 120% від заявленої кількості	97,6%
- Бензиловий спирт	90% – 110% від заявленої кількості	98,4%
7. 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
<i>Pseudomonas aeruginosa:</i>	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus:</i>	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."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 10.11.2022 10:03:54	Дата: 10.11.2022 12:31:47	Дата: 10.11.2022 15:25:21

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email id: complianceofficer@glenmarkpharma.com