

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 3

Продукт	КАНДІД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10212203	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000355112	Кільк. випущена в реалізацію	24 120 упаковок
Код продукту	SUA040005200050113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/02/01
Дата та час випуску	24.10.2021 14:38:26	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	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 крем білого кольору.	Напівтвердий крем білого кольору.
2. Ідентифікація		
	2.1. Клотримазол Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 5,46 хв., випробуваного розчину = 5,44 хв.
	2.2. 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 = 6,67 хв., випробуваного розчину = 6,68 хв.
	2.3. Метилпарагідроксibenзоат Час утримування піку метилпарагідроксibenзоату (2 ^а основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 9,17 хв., випробуваного розчину = 9,21 хв.
	2.4. Пропілпарагідроксibenзоат Час утримування піку пропілпарагідроксibenзоату (3 ^а основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 29,72 хв., випробуваного розчину = 29,90 хв.
	2.5. Бутилгідрокситолуол Час утримання основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 14,75 хв., випробуваного розчину = 14,67 хв.



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Бхушан Раджарам Павар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Натвар Малпані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.10.2021 09:26:23	Дата: 24.10.2021 11:52:30	Дата: 24.10.2021 14:38:26

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

В. А. М. О. В. І. В. І. 05.04.2022



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

Стр. 2 із 3

Продукт	КАНДІД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10212203	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000355112	Кільк. випущена в реалізацію	24 120 упаковок
Код продукту	SUA040005200050113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9754/02/01
Дата та час випуску	24.10.2021 14:38:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб має бути не меншою за номінальну. Маса вмісту індивідуальної туби має бути не менше 90 % від заявленої кількості.	Середнє 20,27 г Мін. 20,14 г
4. рН	Від 6,0 до 8,0	7,02
5. Супутні домішки 2 – хлортританол (домішка А)	Не більше, ніж 1,0 %	0,065%
6. Кількісне визначення		
6.1. Клотримазол	<i>При випуску</i> 0,95 г – 1,075 г клотримазолу в 100 г крему (95,0% – 107,5% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,90 г – 1,1 г клотримазолу в 100 г крему (90% – 110% від заявленої кількості)	0,989 г / 100 г
6.2. Бензиловий спирт (1г/100г)	<i>При випуску</i> 0,9 г – 1,1 г бензилового спирту в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,8 г – 1,2 г бензилового спирту в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,985 г / 100 г
6.3. Метилпарагідроксibenзоат (0,15г/100г)	<i>При випуску</i> 0,135 г – 0,165 г метилпарагідроксibenзоату в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,12 – 0,18 г метилпарагідроксibenзоату в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,15 г / 100 г



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Бхушан Раджарам Павар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Натвар Малпані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.10.2021 09:26:23	Дата: 24.10.2021 11:52:30	Дата: 24.10.2021 14:38:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

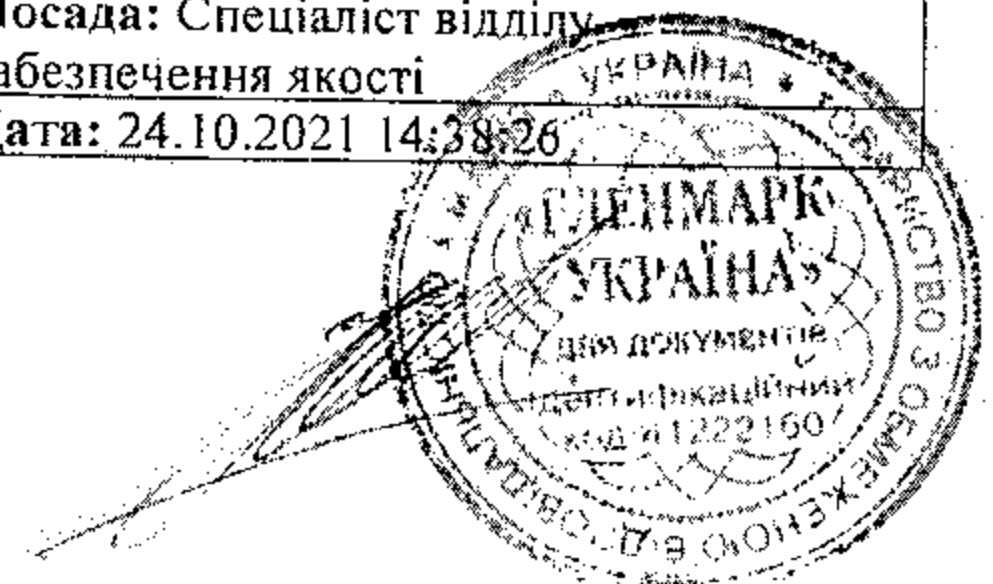
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 3 із 3

Продукт	КАНДІД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10212203	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000355112	Кільк. випущена в реалізацію	24 120 упаковок
Код продукту	SUA040005200050113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/02/01
Дата та час випуску	24.10.2021 14:38:26	Дата реєстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

6.4. Пропілпарагідроксибензоат (0,05г/100г)	<i>При випуску</i> 0,045 г – 0,055 г пропілпарагідроксибензоату в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,04 г – 0,06 г пропілпарагідроксибензоату в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,050 г / 100 г
6.5. Бутилгідрокситолуол (0,1г/100г)	<i>При випуску</i> 0,085 г – 0,115 г бутилгідрокситолуолу в 100 г крему (85,0% – 115,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> Не менше 0,06 г бутилгідрокситолуолу в 100 г крему (Не менше 60,0% від заявленої кількості)	0,096 г / 100 г
7. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО / г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО / г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Відсутня в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> : 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 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: Бхушан Раджарам Павар	Ім'я: Прадін Тете	Ім'я: Натвар Малпані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу печення якості
Дата: 24.10.2021 09:26:23	Дата: 24.10.2021 14:38:26	Дата: 24.10.2021 14:38:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

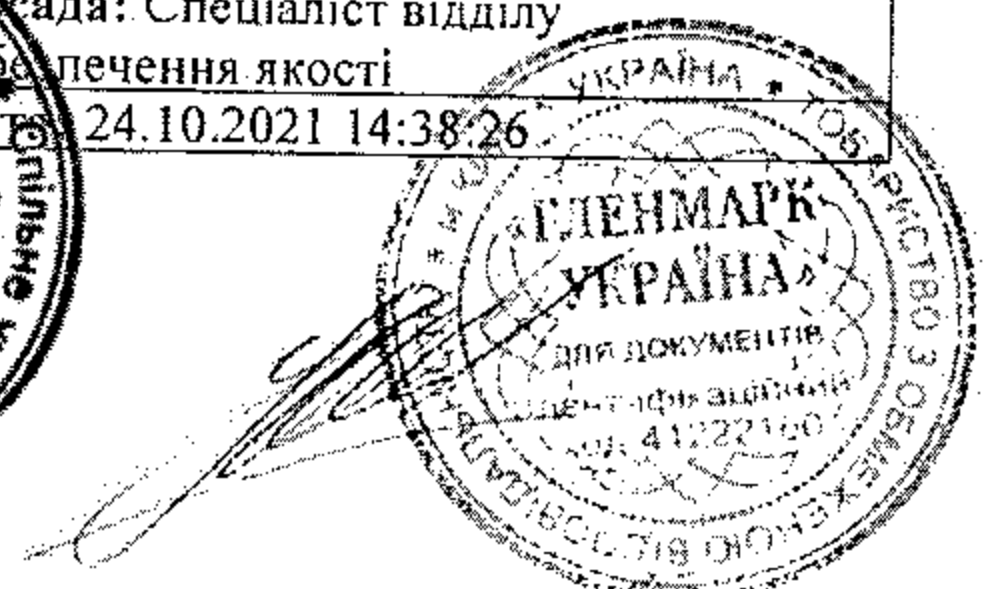
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Сатпур, Насік - 422 007, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharm.com





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

28.12.2021

№ 69047/21/10

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10212203

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 02.12.2021 № 4193/1.

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 24.12.2021 № 1730
 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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарського засобу, ввезеного в Україну з

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)



(ініціали та прізвище)