



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

07.11.2023

№ 49659/23/10

КАНДИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 10232001

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 11.10.2023 № 3166/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2023 № 2077

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.

Заступник начальника служби



(підпис)

Віталій БОЦДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

07 ЛИС 2023

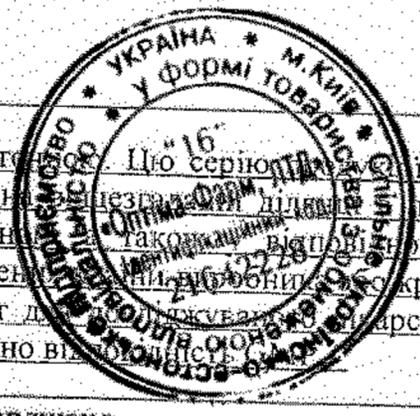
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 1 із 1

Продукт	КАНДІД, розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці		
Активні речовини	100 мл розчину містять: клотримазолу 1 г		
Номер серії	10232001	Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	5 000 упаковок
Протокол аналізу №	40000476360	Кільк. випущена в реалізацію	4 800 упаковок
Код продукту	SUA040005201690128	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/01/01
Дата та час випуску	10.08.2023 16:15:26	Дата реєстрації	05.07.2019
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № В-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Безбарвна, прозора в'язка рідина		Безбарвна, прозора в'язка рідина
Ідентифікація	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.		Час утримання стандартного розчину = 10,55 хв., випробуваного розчину = 10,53 хв
Середній об'єм	Не менше номінального		20,00 мл
Кількісне визначення	Для випуску	Для терміну придатності	1,00 г/100 мл
	0,95 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (95% – 115% від заявленої кількості)	0,90 г – 1,15 г клотримазолу в 100 мл розчину (90% – 115% від заявленої кількості)	
Супутні домішки 2-хлортританол (домішка А)	Для випуску Не більше 2% Для терміну придатності Не більше 5%		0,06 %
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): $\leq 10^2$ КУО/мл		<10 КУО/мл
	Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату.		<10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом за спеціальними специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат даного виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність до вимог ліцензії на виробництво лікарського засобу."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Талжад	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 10.08.2023 11:02:15	Дата: 10.08.2023 14:27:26	Дата: 10.08.2023 16:15:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису  
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  
Дільниця № В-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія  
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія  
СІП - 1.24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencpharm.com



Микола Лобода  
29 ВЕР 2023

Рух. все №1616 Вр 01.05.24 Ов