



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

19.11.2024

№ 52024/24/10

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та  
ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10241729

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз 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 11.10.2024 № 3096/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.11.2024 № 1755-24

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.

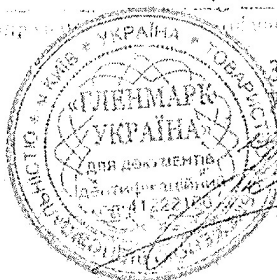
В.о. начальника служби

(підпис та посада посадової особи, уповноваженої на контроль)

М.П.

Олена ЄРЄМЕНКО

(підпис та посада посадової особи)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД

Микола ЛОБОДА

19 ЛИС 2024



КОПІЯ

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.12.2024

№ 64005/24/10П

**КАНДІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та  
ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10241729

Кількість ввезеного лікарського засобу 41890

Виробник

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

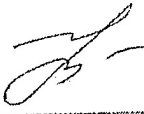
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК  
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 03.12.2024 № 3829/9.

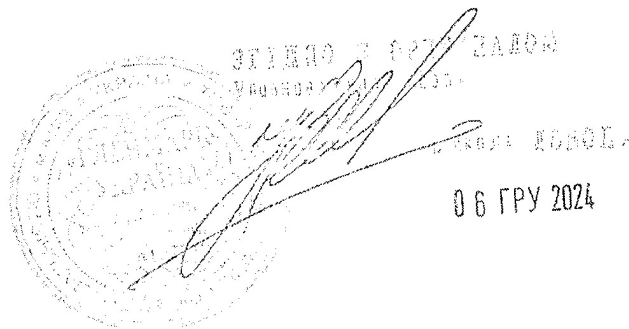
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 1

|                              |                                                                                                                                                                   |                                 |                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Продукт                      | КАНДІД, розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці |                                 |                                 |
| Активні речовини             | 1 мл розчину містить: клотримазолу 10 мг                                                                                                                          |                                 |                                 |
| Номер серії                  | 10241729                                                                                                                                                          | Лікарська форма                 | Розчин для ротової порожнини 1% |
| Дата виробництва             | 07.2024                                                                                                                                                           | Ринок                           | Україна                         |
| Придатний до                 | 06.2027                                                                                                                                                           | Розмір серії                    | 43 333 упаковок                 |
| Протокол аналізу №           | 40000538900                                                                                                                                                       | Кількість випущена в реалізацію | 42 260 упаковок                 |
| Код продукту                 | SUA040007310690127                                                                                                                                                | Виробнича ліцензія              | NKD/803                         |
| Розмір упаковки              | 15 мл                                                                                                                                                             | Регістраційне посвідчення №     | UA/8209/01/01                   |
| Дата та час випуску          | 16.08.2024 16:28:30                                                                                                                                               | Дата реєстрації                 | 11.05.2018                      |
| Сертифікат відповідності НІД | 055/2024/GMP                                                                                                                                                      | Дата закінчення реєстрації      | Необмежено                      |
| Виробник                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.<br>Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі.,<br>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 = 4,44 хв., випробуваного розчину = 4,40 хв |
| Витягуваний об'єм               | Не менше 15 мл                                                                                                                                    |                                                  | 15,00 мл                                                                       |
| Супутні домішки: 2-хлортританол | Не більше 5 %                                                                                                                                     |                                                  | 0,308 %                                                                        |
| Кількісне визначення            | При випуску                                                                                                                                       | На термін придатності                            | 99,8 %                                                                         |
|                                 | 95 %-105 % клотримазолу від заявленої кількості.                                                                                                  | 90 %-110 % клотримазолу від заявленої кількості. |                                                                                |
| Мікробіологічна чистота         | Загальна кількість аеробних бактерій - не більше 100 КУО/мл                                                                                       |                                                  | <10 КУО/мл                                                                     |
|                                 | Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - не більше 10 КУО/мл                                                                            |                                                  | <10 КУО/мл                                                                     |
|                                 | Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , в 1 мл препарату                                                                                      |                                                  | Відсутні                                                                       |
|                                 | Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату                                                                                         |                                                  | 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: Дипак Сангале                          | Ім'я: Манодж Патіл                           | Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл                        |
| Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу забезпечення якості |
| Дата: 16.08.2024 11:34:45                    | Дата: 16.08.2024 14:03:36                    | Дата: 16.08.2024 16:28:30                        |

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.glenmarkpharmaceuticals.com](http://www.glenmarkpharmaceuticals.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї-Род, Мумбаї, 400 626, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@glph.com](mailto:compliance@glph.com), [glenmarkpharmaceuticals@gmail.com](mailto:glenmarkpharmaceuticals@gmail.com)

Уповноважена особа

ІГОКОЛА МОБОДА

04 ЖОВ 2024

Врач / 1006  
0503.2024

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

Стор. 1 із 1

|                              |                                                                                                                                                                   |                                 |                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Продукт                      | КАНДІД, розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці |                                 |                                 |
| Активні речовини             | 1 мл розчину містить: клотримазолу 10 мг                                                                                                                          |                                 |                                 |
| Номер серії                  | 10241374                                                                                                                                                          | Лікарська форма                 | Розчин для ротової порожнини 1% |
| Дата виробництва             | 06.2024                                                                                                                                                           | Ринок                           | Україна                         |
| Придатний до                 | 05.2027                                                                                                                                                           | Розмір серії                    | 21 000 упаковок                 |
| Протокол аналізу №           | 40000531029                                                                                                                                                       | Кількість випущена в реалізацію | 20 511 упаковок                 |
| Код продукту                 | SUA040007310690127                                                                                                                                                | Виробнича ліцензія              | NKD/803                         |
| Розмір упаковки              | 15 мл                                                                                                                                                             | Реєстраційне посвідчення №      | UA/8209/01/01                   |
| Дата та час випуску          | 20.06.2024 16:18:11                                                                                                                                               | Дата реєстрації                 | 11.05.2018                      |
| Сертифікат відповідності НПД | 055/2024/GMP                                                                                                                                                      | Дата закінчення реєстрації      | Необмежено                      |
| Виробник                     | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.<br>Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі.,<br>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 = 5,13 хв., випробуваного розчину = 5,16 хв |
| Витягуваний об'єм               | Не менше 15 мл                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                  | 15,00 мл                                                                       |
| Супутні домішки: 2-хлортританол | Не більше 5 %                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                  | 0,341 %                                                                        |
| Кількісне визначення            | При випуску                                                                                                                                                                                                                                                        | На термін придатності                            | 100,5 %                                                                        |
|                                 | 95 %-105 % клотримазолу від заявленої кількості.                                                                                                                                                                                                                   | 90 %-110 % клотримазолу від заявленої кількості. |                                                                                |
| Мікробіологічна чистота         | Загальна кількість аеробних бактерій - не більше 100 КУО/мл<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - не більше 10 КУО/мл<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , в 1 мл препарату<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату |                                                  | <10 КУО/мл<br><br><10 КУО/мл<br>Відсутні<br>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: Сандіп Таджал                          | Ім'я: Санджай Джоші                          | Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл                        |
| Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу забезпечення якості |
| Дата: 20.06.2024 11:12:25                    | Дата: 20.06.2024 14:12:19                    | Дата: 20.06.2024 16:18:11                        |

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютікалз 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](http://www.glenmarkpharma.com)

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@glennmarkpharma.com](mailto:compliance@glennmarkpharma.com)



Микола Лобода

12 ВЕР 2024

вх.ан.б 2161  
23.10.24



**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**

18.10.2024

№ 52187/24/10П

**КАНДІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та  
ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10241374

Кількість ввезеного лікарського засобу 20151

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

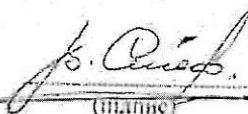
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК  
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(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 09.10.2024 № 3100/11.

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

Начальник  (посвідчення особи органу державного контролю)

  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
Уповноважена особа

**Микола ЛОБОДА**  
18 ЖОВ 2024



# 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

18.10.2024

№ 47185/24/10

### КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та  
ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10241374

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз 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 19.09.2024 № 2783/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2024 № 1547-24

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.



Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА

18 ЖОВ 2024