



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2024

№ 26095/24/26

КАНЕСПОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № GP030G4

Кількість ввезеного лікарського засобу 29000

Виробник

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 21.05.2024 № 1683/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 2 Дата : 12.04.2024
Найменування продукту		: Канеспор® крем 15 г UA	
Тип упаковки		: туба	
Розмір упаковки		: 15 г	
Матеріальний номер		: 87099687	
Країна призначення		: Україна	
Реєстраційне посвідчення		: UA/3589/01/01	
Випуск		: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Виробнича ліцензія №		: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат		: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Упаковано		: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Виробнича ліцензія №		: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат		: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Вироблено		: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина	
Виробнича ліцензія №		: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
GMP Сертифікат		: DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)	
Умови зберігання		: немає обмежень	
Умови транспортування		: 2 - 40°C/36-104°F	
Сила дії/ Активність		: Біфоназол 1%	
Форма випуску		: крем	



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Стор.: 2 з 2 Дата: 12.04.2024
Матеріал: 87099687	Канеспор® крем 1% 15 г	
Номер серії: GP030G4 Дата виробництва : 09.03.2024 Термін придатності : 31.03.2029	Країна: Україна	
Інспекційний лот : 040002765425		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---
З матеріалу : 85878522 Серія : GP02ZDS Інспекційний лот: 040002758538		MYCOSPOR 1% CRÈME 2T (1600202)
Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Кількість матеріалів відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає специфікації статусу в SAP	Відповідає
Опис	Крем білого кольору, м'якої консистенції	Відповідає
Мікробіологічна чистота*	Повинно відповідати	Відповідає
Загальна кількість аеробних бактерій	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджів та грибів	$\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1г	Відсутні в 1г
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відсутні
Ідентифікація: Біфоназол (ТШХ) Біфоназол (ВЕРХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Бензиловий спирт Біфоназол	1,90 - 2,20 г/100г 0,95 - 1,05 г/100г	1,99 1,01
Продукти розпаду: Бензальдегід	Не більше 0,15%	Не виявлено
Неідентифіковані домішки: - вміст будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1%	Не виявлено
Сума продуктів розпаду	Не більше 0,2%	Не виявлено
Розмір частинок більшість незначна кількість	Не більше 5 мкм Не більше 20 мкм	3 6
pH	5,5 - 7,0	6,1

Я тим самим стверджую, що дана серія продукту була вироблена в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційного свідоцтва країни-призначення. Номер ліцензії на виробництво:

DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer)

Коментар: Сертифікат Серії включений в Сертифікат Аналізу

Розмір серії: 29000

Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа

12.04.2024

T. Vogel

Дата

Імя

Підпис