



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

№ 67725/24/10П

25.12.2024

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242316

Кількість ввезеного лікарського засобу 9639

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 18.12.2024 № 4070/2.

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)



Введено 18.09

30.11.2024



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

25.12.2024

№ 56972/24/10

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242316

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

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 06.11.2024 № 3392/12.

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 24.12.2024 № 1863-24

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.

Заступник начальника Служби з контролю за наркотиками

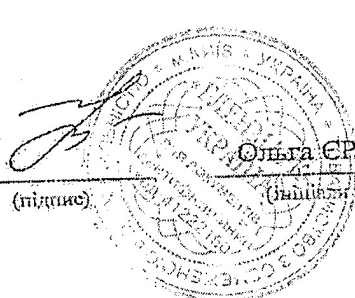
(посада, місце роботи, повноваження)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

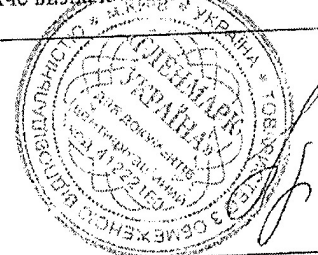


ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10242316	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000552246	Кількість випущена в реалізацію	12 139 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	11.10.2024 14:57:29	Дата реєстрації	05.05.2020
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № В-37/39, Вм.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
2. Ідентифікація	1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. 2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 6,77 хв., випробуваного розчину = 6,77 хв. Час утримання стандартного розчину = 6,73 хв., випробуваного розчину = 6,75 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,36 г 20,00 г
4. рН	2,0-5,0	3,06
5. В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,6 пуаз
6. Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче визначаемого рівня Нижче визначаемого рівня



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Ліна Салунхе	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 11.10.2024 10:46:25	Дата: 11.10.2024 11:59:24	Дата: 11.10.2024 14:57:29

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № В-37/39, Вм.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридичний офіс: В/2, Махалікмі Чамберс, 22, Бхумібхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
СІМІ - 1 23260MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

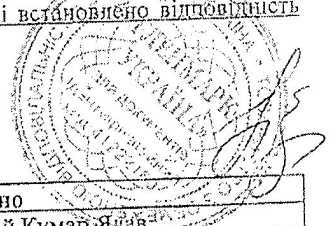
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг	Лікарська форма	Крем
Номер серії	10242316	Ринок	Україна
Дата виробництва	10.2024	Розмір серії	12 500 упаковок
Придатний до	09.2026	Кількість випущена в реалізацію	12 139 упаковок
Протокол аналізу №	040000552246	Виробнича ліцензія	NKD/803
Код продукту	SUA040009652060113	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Розмір упаковки	20 г	Дата реєстрації	05.05.2020
Дата та час випуску	11.10.2024 14:57:29	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Країна виробника	Індія
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія		

7. Кількісне визначення		
1. Сертаконазолу нітрат	При випуску: 95 % – 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % – 110 % від заявленої кількості	100,9 %
2. Спирт бензиловий	При випуску: 90 % – 110 % від заявленої кількості На термін придатності: 80 % – 120 % від заявленої кількості	99,3 %
8. 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 Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г Burkholderia cepacia complex: Відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні 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: Сандіп Талжад	Ім'я: Ліна Салунхе	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 11.10.2024 10:46:25	Дата: 11.10.2024 11:59:24	Дата: 11.10.2024 14:57:29

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.in

Юридичний офіс: Б/2, Махатми Чамберс, 22, Бхулабай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стр. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10242309	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000552128	Кількість випущена в реалізацію	12 000 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	12.10.2024 15:17:29	Дата реєстрації	05.05.2020
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
2. Ідентифікація	1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. 2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 6,77 хв., випробуваного розчину = 6,77 хв. Час утримання стандартного розчину = 6,73 хв., випробуваного розчину = 6,74 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,52 г 19,99 г
4. рН	2,0-5,0	3,00
5. В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,6 пуаз
6. Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче визначаємого рівня Нижче визначаємого рівня

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Ліна Салунхе	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 12.10.2024 10:26:45	Дата: 12.10.2024 11:39:14	Дата: 12.10.2024 15:17:29

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

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

СІМ - 1.24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.ан. № 1439
12.08.25

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10242309	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2024	Ринок	Україна
Придатний до	09.2026	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000552128	Кількість випущена в реалізацію	12 000 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	12.10.2024 15:17:29	Дата реєстрації	05.05.2020
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

7. Кількісне визначення	1. Сертаконазолу нітрат	При випуску: 95 % – 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % – 110 % від заявленої кількості	97,7 %
	2. Спирт бензиловий	При випуску: 90 % – 110 % від заявленої кількості На термін придатності: 80 % – 120 % від заявленої кількості	95,6 %
8. 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
	Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г		Відсутні
	Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г		Відсутні
	Burkholderia cepacia complex: 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 в 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 Таджад	Ім'я: Ліна Салунхе	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Менеджер відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 12.10.2024 10:26:45	Дата: 12.10.2024 11:39:14	Дата: 12.10.2024 15:17:29

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

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Рол, Мумбаї-400 028, Індія

СГН - 1.74299MH1977PLC019982 Email Id: complianceoffice@glenmarkpharma.com

Микола ЛОБОДА
28 ЖОВ 2024

19
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

25.12.2024

№ 67726/24/10П

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242309

Кількість ввезеного лікарського засобу 9500

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 багькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2024 № 4070/3.

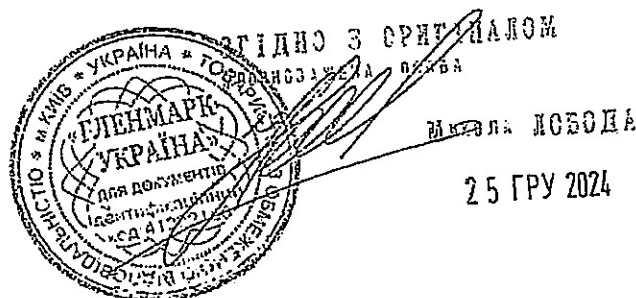
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

25.12.2024

№ 56973/24/10

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10242309

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

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 06.11.2024 № 3392/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛШКИЛАБ" (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 24.12.2024 № 1864-24

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.



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Микола Лобода

25 ГРУ 2024