

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 1

Продукт	КАНДІД, порошок наскірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці		
Активні речовини	1 г порошку містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10241748	Лікарська форма	Порошок
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2028	Розмір серії	11 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000538654	Кільк. випущена в реалізацію	11 292 упаковок
Код продукту	SUA040007312040115	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	30 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/9754/03/01
Дата та час випуску	11.08.2024 14:23:18	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД	055/2024/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
1. Опис	Однорідний порошок від білого до блідо-жовтого кольору з приємним запахом.	Однорідний порошок білого кольору з приємним запахом.
2. Ідентифікація	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 9,78 хв., випробуваного розчину = 9,78 хв.
3. Маса вмісту флакону	Середня маса вмісту 10 флаконів повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуального флакону повинна бути не менше 95% від заявленої кількості.	30,45 г 30,04 г
4. Насипна щільність	Від 0,6 г/мл до 0,8 г/мл	0,69 г/мл
5. Супутні домішки: 2-хлортриганаол	При випуску: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 5,0 %	0,106 %
6. Кількісне визначення	При випуску: 0,95 г - 1,10 г клотримазолу в 100 г порошку (95 % - 110 % від заявленої кількості) На термін придатності: 0,90 г - 1,10 г клотримазолу в 100 г порошку (90 % - 110 % від заявленої кількості)	0,97 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: Панкадж Сур'яванші	Ім'я: Дінак Сангале	Ім'я: Аміт Ядав
Посада: Старший спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Співробітник відділу забезпечення якості
Дата: 11.08.2024 10:27:35	Дата: 11.08.2024 12:55:15	Дата: 11.08.2024 14:23:18

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: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд Мумбаї, 400 028, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharmaceuticals.com



Микола ЛОВОДА

12 ВЕР 2024
Вх.ан. № 2164
23.10.24



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

18.10.2024

№ 47172/24/10

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10241748

Кількість ввезеного лікарського засобу 11292

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 № 2783/1.

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 № 1534-24

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 служби контролю (посвідчена особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

18 ЖОВ 2024