



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина		Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 2 Дата : 19.09.2024
Найменування продукту	: Канеспор 1% набір 10 г UA		
Тип упаковки	: туба		
Розмір упаковки	: 10 г		
Матеріальний номер	: 88278046		
Країна призначення	: Україна		
Ресстраційне посвідчення	: UA/6241/01/01		
Випуск	: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 Будинок №60/70 79639 Грензах-Вілен Німеччина		
Виробнича ліцензія № GMP Сертифікат	: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) : 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 № GMP Сертифікат	: DE_BW_01_MIA_2023_0033/DE_BW_01_GP_(Bayer) : DE_BW_01_GMP_2022_0181/DE_BW_01_GP_(Bayer)		
Умови зберігання	: <=30 °C/<=86°F		
Умови транспортування	: 2 - 30 °C/36-86°F		
Сила дії/ Активність	: Біфоназол 10мг/г сечовина 400 мг/г		
Форма випуску	: мазь		

Вх. ак. N 0110 Вр 24.10.24



ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ Еміл-Барелль-Штрассе 7 D-79639 Грензах-Вілен Німеччина	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата: 19.09.2024
Матеріал 88278046	Канеспор 1% набір 10 г UA	
Номер серії: GP03306 Дата виробництва: 15.04.2024 Термін придатності: 30.04.2027	Країна: Україна Номер доставки: ---	
Матеріал: 87410218 Серія: GP032N6 Інспекційний лот: 040002886041 Інспекційний лот: 040002916331	CANESTEN DERMUREA OINTMENT -GFM- 1600987 Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	
Тест	Допустимі межі	Результат
Відповідність пакувальних матеріалів	Кількість матеріалів відповідає специфікації	Відповідає
Номер серії на первинному/вторинному пакуванні	Відповідає статусу в SAP (статус серії)	Відповідає
Термін придатності на первинному/вторинному пакуванні	Термін придатності відповідає специфікації та SAP	Відповідає
Форма випуску	Повинна відповідати	Відповідає
Колір	Жовтуватий	Жовтуватий
Консистенція	Гомогенна	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Ph. Eur.)	Повинна відповідати	Відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (TUMC)	$\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає
Мікробіологічна чистота <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
Мікробіологічна чистота <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г
Звіт про відхилення (усі зони)	Відхилення	Відхилення відсутні
Вміст води	мах. 0.2%	$\leq 0.2\%$
Ідентифікація: Біфоназол (ТШХ) Сечовина (ТШХ)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Кількісний вміст: Сечовина Біфоназол	38-42 г/100г 0.95-1.05 г/100г	39.8 1.00
Будь-які неідентифіковані продукти розпаду	мах. 0.2%	N/D
Сума продуктів розпаду	мах. 0.5%	N/D
Мікроскопічна частина часточок, більшість	мах. 149 мкм	9
Мікроскопічна частина часточок, меншість	мах. 250 мкм	33

Сертифікат серії включений в сертифікат аналізу

Розмір серії: 12570

Звіт про відхилення (усі зони): Відхилення відсутні

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)

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ
Уповноважена особа
19.09.2024
Dr. Thomas Vogel підпис



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

21.10.2024

№ 54932/24/26

КАНЕСПОР® НАБІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6241/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **GP03306**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12570

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 21.10.2024 № 3571/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)