

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240588	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515465	Кількість випущена в реалізацію	19 320 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	20.03.2024 14:35:37	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,00 хв., випробуваного розчину = 8,99 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,88 хв., випробуваного розчину = 18,89 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,13 хв., випробуваного розчину = 29,10 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,01 хв., випробуваного розчину = 11,98 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	108,7 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ранс	Ім'я: Прадеп Ендайт	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 20.03.2024 10:23:51	Дата: 20.03.2024 12:25:24	Дата: 20.03.2024 14:35:37

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

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharmaceuticals.com

Вх. ам N 0348
25.12.24 *[Підпис]*

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240588	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515465	Кількість випущена в реалізацію	19 320 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	20.03.2024 14:35:37	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № В-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	100,5 % 101,0 % 106,6 %
Супутні домішки	<u>Хлорамфенікол</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. <u>Лідокаїну гідрохлорид</u> Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісеньових і дріжджових грибів (ГУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл 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 відповідальній діяльності в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також в відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Ендайт	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 20.03.2024 10:23:51	Дата: 20.03.2024 12:25:24	Дата: 20.03.2024 14:35:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз 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.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: В/2, Міхалакші Чембере, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 076 Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharm.com



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

КОНТРОЛЮВАНО ОСОБА

Микола ЛОБОДА

12 КВІ 2024

22



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

09.07.2024

№ 20121/24/10

КАНДИБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240588

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

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 23.04.2024 № 1082/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКМІЛАБ" (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 05.07.2024 № 770-24

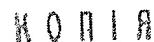
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Ю. Рибак
(підпис)





пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774.

09.07.2024

№ 20122/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240607

Кількість ввезеного лікарського засобу 19260

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 23.04.2024 № 1082/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

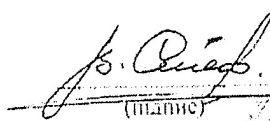
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2024 № 771-24

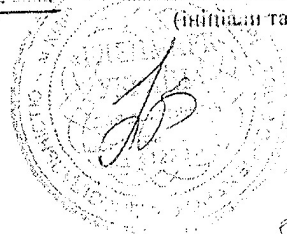
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Sp. det. N OBT
5.12.2024

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

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240607	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515584	Кількість випущена в реалізацію	19 260 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	20.03.2024 14:15:27	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності ННД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Саптур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,00 хв., випробуваного розчину = 9,00 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,88 хв., випробуваного розчину = 18,90 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,13 хв., випробуваного розчину = 29,12 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,01 хв., випробуваного розчину = 11,99 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	108,0 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадєп Ендаїт	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 20.03.2024 10:11:21	Дата: 20.03.2024 12:35:34	Дата: 20.03.2024 14:15:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

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

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Е/2, Мавлакамі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glpharm.com, info@glpharm.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБИОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240607	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515584	Кількість випущена в реалізацію	19 260 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Регістраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	20.03.2024 14:15:27	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	100,2 % 101,2 % 107,0 %
Супутні домішки	<u>Хлорамфенікол.</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. <u>Лідокаїну гідрохлорид.</u> Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає 0,04% Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітка: 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 довідку або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Бядайт	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 20.03.2024 10:11:21	Дата: 20.03.2024 12:35:34	Дата: 20.03.2024 14:15:27

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 6813999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Е/2, Масловський Чемберс, 22, Ехулабай Десай Роуд, Мумбаї 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharm.com

ЗІЙДНО З ОРІГІНАЛОМ
ВІДПОВІДАЄ
05054
ВІКАША КОБОЛА
13 КВІ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240608	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515656	Кількість випущена в реалізацію	19 290 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	21.03.2024 14:45:57	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,00 хв., випробуваного розчину = 9,00 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,88 хв., випробуваного розчину = 18,91 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,13 хв., випробуваного розчину = 29,11 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,01 хв., випробуваного розчину = 11,97 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. На термін прикладності Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	108,0 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 21.03.2024 10:33:41	Дата: 21.03.2024 12:35:44	Дата: 21.03.2024 14:45:57

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

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

СІП - L24299MH1977PLC019982 Email Id: regaffairs@glenmarkpharmaceuticals.com

Вх. ак. № 0056
06.02.25

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий накетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240608	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515656	Кількість випущена в реалізацію	19 290 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	21.03.2024 14:45:57	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № В-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	100,5 % 101,7 % 106,6 %
Супутні домішки	<u>Хлорамфенікол</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. <u>Лідокаїну гідрохлорид</u> Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітки: Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою / маркуванням) і проведено контроль її якості на випусковій лінії в повній відповідності з вимогами GMP, визначеними місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 21.03.2024 10:33:41	Дата: 21.03.2024 12:35:44	Дата: 21.03.2024 14:45:57

Це електронний документ, тому не потребує підпису

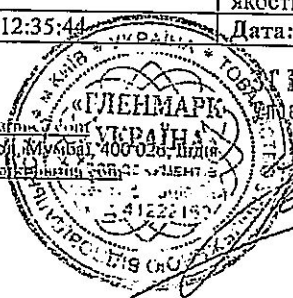
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 028, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compli.msc@gl.com



ВІДПОВІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Машала ЛОБОДА

12 КВІ 2024



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**

09.07.2024

№ 20123/24/10

КАНДИБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240608

Кількість ввезеного лікарського засобу 19290

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 23.04.2024 № 1082/7.

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 08.07.2024 № 772-24

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
(посада обіймає орган державного контролю)
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис)



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

09.07.2024

№ 20134/24/10

КАНДИБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10240617**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18960

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 **23.04.2024 № 1082/18.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" (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 08.07.2024 № 783-24

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
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБИОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240617	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517096	Кількість випущена в реалізацію	18 960 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:10:27	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,02 хв., випробуваного розчину = 9,02 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,98 хв., випробуваного розчину = 19,02 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,25 хв., випробуваного розчину = 29,30 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 11,83 хв., випробуваного розчину = 11,82 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	108,5 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:10:11	Дата: 31.03.2024 12:15:14	Дата: 31.03.2024 14:10:27

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.glenmarkpharma.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glpharma.com, glpharma@glpharma.com

Б.С.С. ~ 1008
08.03.2024

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

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240617	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517096	Кількість випущена в реалізацію	18 960 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:10:27	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	100,5 % 101,2 % 107,5%
Супутні домішки	Хлорамфенікол. На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Лідокаїну гідрохлорид. Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл 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 довідку або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були передані і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:10:11	Дата: 31.03.2024 12:15:14	Дата: 31.03.2024 14:10:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

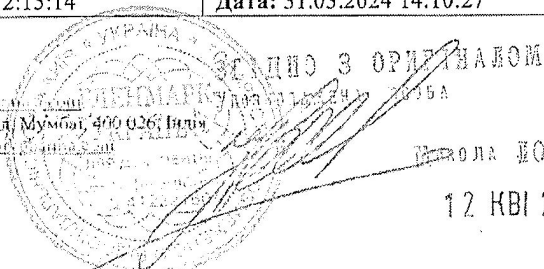
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmark.com

Юридичний офіс: В/2, Махалінкмі Чемберс, 22, Бхунібхй Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: sales@glenmark.com



Вікторія ЛОВОДА

12 КВІ 2024



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

09.07.2024

№ 20120/24/10

КАНДИБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10240574**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18990

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 **23.04.2024 № 1082/4.**

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)

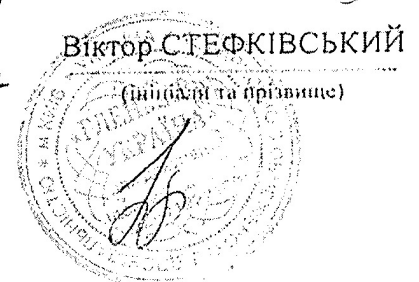
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2024 № 769-24

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. Стефківський
(підпис)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240574	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515046	Кількість випущена в реалізацію	18 990 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	19.03.2024 14:38:47	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі, Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,00 хв., випробуваного розчину = 9,00 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,88 хв., випробуваного розчину = 18,91 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,13 хв., випробуваного розчину = 29,17 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 12,01 хв., випробуваного розчину = 12,02 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	107,4 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.03.2024 10:41:39	Дата: 19.03.2024 12:35:44	Дата: 19.03.2024 14:38:47

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.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: В/2, Мал алаканші Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complaints@glenmarkpharma.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 2 із 2

Продукт	КАНДИБИОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакегик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240574	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000515046	Кількість випущена в реалізацію	18 990 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	19.03.2024 14:38:47	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності ННД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	99,8 % 99,8 % 106,3 %
Супутні домішки	<u>Хлорамфенікол.</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. <u>Лідокаїну гідрохлорид.</u> Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл 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 дощі або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадеп Тете	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.03.2024 10:41:39	Дата: 19.03.2024 12:35:44	Дата: 19.03.2024 14:38:47

Це електронний документ, тому не потребує підпису

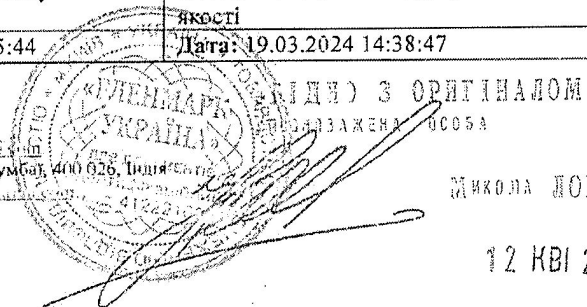
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glencell.com



Микола ЛОБОДА

12 КВІ 2024

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

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240618	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517333	Кількість випущена в реалізацію	19 440 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:20:07	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності ННД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,02 хв., випробуваного розчину = 9,02 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,98 хв., випробуваного розчину = 19,04 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,25 хв., випробуваного розчину = 29,34 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 11,83 хв., випробуваного розчину = 11,81 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	109,6 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:20:21	Дата: 31.03.2024 12:25:24	Дата: 31.03.2024 14:20:07

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

Юридичний офіс: Б/2, Махатми Чамберс, 22, Бхумбай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN -- L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.office@Glenmark-Pharma.com

Вх ак № 1594 від 22.04.24 Тетє

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБИОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240618	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517333	Кількість випущена в реалізацію	19 440 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:20:07	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. На термін придатності Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	100,9 % 101,7 % 107,7 %
Супутні домішки	Хлорамфенікол. На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. Лідокаїну гідрохлорид. Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні

Примітка: 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 діяльності в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадіп Тере	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:20:21	Дата: 31.03.2024 12:25:24	Дата: 31.03.2024 14:20:07

Це електронний документ, тому не потребує підпису

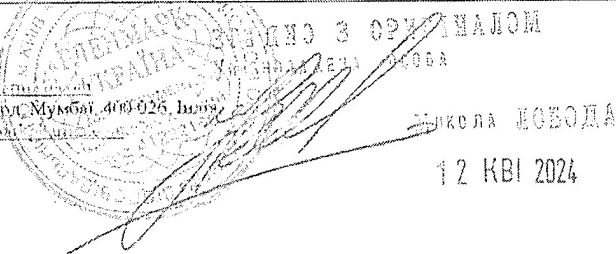
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: Б/2, Маллікашмі Чамберс, 22, Бхулабай Десай Ріус Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: sales@glenmarkpharmaceuticals.com, info@glenmarkpharmaceuticals.com





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

09.07.2024

№ 20131/24/10

КАНДИБИОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240618

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 23.04.2024 № 1082/15.

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)

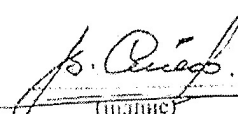
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2024 № 780-24

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.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 1 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240684	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517426	Кількість випущена в реалізацію	19 380 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:55:57	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НІІД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору.	Прозора рідина світло-жовтого кольору.
Ідентифікація	2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 9,02 хв., випробуваного розчину = 9,02 хв.
	2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 18,98 хв., випробуваного розчину = 19,00 хв.
	2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 29,25 хв., випробуваного розчину = 29,28 хв.
	2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 11,83 хв., випробуваного розчину = 11,82 хв.
Середній об'єм	Не менше 5 мл	5,0 мл
Кількісне визначення	4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці.	108,5 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:31:51	Дата: 31.03.2024 12:35:24	Дата: 31.03.2024 14:55:57

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

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glpharm.com, info@glpharm.com, hr@glpharm.com

Вх ан № 1918
03.04.25

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці		
Активні речовини	1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг		
Номер серії	10240684	Лікарська форма	Краплі вушні
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	20 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000517426	Кількість випущена в реалізацію	19 380 упаковок
Код продукту	SUA040007940010125	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	5 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8208/01/01
Дата та час випуску	31.03.2024 14:55:57	Дата реєстрації	11.05.2018
Сертифікат відповідності НІПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці.	99,9 % 100,5 % 106,3 %
Супутні домішки	<u>Хлорамфенікол.</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. <u>Лідокаїну гідрохлорид.</u> Домішки А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішки Н лідокаїну – не більше 0,5 %.	Відповідає Не виявлено Не виявлено
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл 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 вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Викас Ране	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.03.2024 10:31:51	Дата: 31.03.2024 12:35:24	Дата: 31.03.2024 14:55:57

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmark.com

Юридичний офіс: В/2, Мухаліхалі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@gl.com



Микола ЛОБОДА

12 КВІ 2024



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

09.07.2024

№ 20132/24/10

КАНДИБІОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240684

Кількість ввезеного лікарського засобу 19380

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 23.04.2024 № 1082/16.

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 08.07.2024 № 781-24

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

(посадовий особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підписи та прізвище)

