



16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.01.2021

№ 69991/21/10

**КАНДИДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10202242

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 18.12.2020 № 4480/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2021 № 0025

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.01.2021

№ 74054/21/10П

**КАНДІДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10202242

Кількість ввезеного лікарського засобу 32040

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)

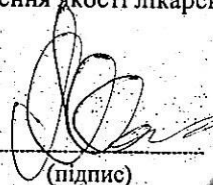
Протокол візуального контролю від 05.01.2021 № 4719/З.

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

Во начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Стор. 1 із 4


Продукт	КАНДІДЕРМ, крем		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10202242	Лікарська форма	крем
Дата виробництва	11/2020	Ринок	Україна
Придатний до	10/2023	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	40000297103	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	30.11.2020 12:08:24	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НІД	004/2019/GMP	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
1. Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору	Напівтвердий однорідний крем білого кольору
2. Ідентифікація:		
Клотримазол	Час утримування основного піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 12,54 хв., випробуваного розчину = 12,52 хв.
Беклометазону дипропіонат	Час утримування основного піка беклометазону дипропіонату (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку беклометазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 9,21 хв., випробуваного розчину = 9,22 хв
Гентаміцину сульфат	Час утримування піків гентаміцину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків гентаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину C1 = 3,27 хв., випробуваного розчину C1 = 3,28 хв  Час утримання стандартного розчину C1a = 11,27 хв., випробуваного розчину C1a = 11,31 хв  Час утримання стандартного розчину C2a = 15,44 хв., випробуваного розчину C2a = 15,51 хв  Час утримання стандартного розчину C2 = 18,42 хв., випробуваного розчину C2 = 18,48 хв

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020

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](http://www.glenmarkpharma.com)  
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)



Вхан № 076505 31.03 21 

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

Стор. 2 із 4

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10202242	Лікарська форма	крем
Дата виробництва	11/2020	Ринок	Україна
Придатний до	10/2023	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	40000297103	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	30.11.2020 12:08:24	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

Спирт бензиловий	Час утримування основного піку спирту бензилового (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 5,04 хв., випробуваного розчину = 5,04 хв
Метилпарагідроксибензоат	Час утримування основного піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 7,67 хв., випробуваного розчину = 7,66 хв
Пропілпарагідроксибензоат	Час утримування основного піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 27,65 хв., випробуваного розчину = 27,61 хв
Бутилгідрокситолуол	Час утримування основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину	Час утримання стандартного розчину = 14,72 хв., випробуваного розчину = 14,74 хв
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної кількості, а маса вмісту окремої туби становить не менше 90% номінальної кількості.	Середнє 15,31 г Мін. 15,22 г
4. рН	Від 5,0 до 6,0	5,69
5. В'язкість	Від 2 до 15 сП	6,4 сП



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020

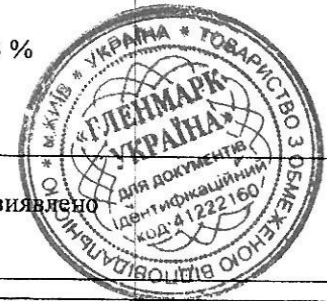
Це електронний документ, тому не потребує підпису  
**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**  
 Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія  
 Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)  
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
 CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)

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

Стор. 3 із 4

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10202242	Лікарська форма	крем
Дата виробництва	11/2020	Ринок	Україна
Придатний до	10/2023	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	40000297103	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	30.11.2020 12:08:24	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НІД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

6. Кількісне визначення			
Клотримазол	При випуску.		
	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості		99,8 %
Беклометазону дипропіонату безводного	Для терміну придатності.		
	Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості		106,7 %
Гентаміцину сульфат еквівалентно гентаміцину	При випуску.		
	Від 95,0% до 135,0% від заявленої кількості		117,8 %
Спирт бензиловий	Для терміну придатності.		
	Від 90,0% до 135,0% від заявленої кількості		95,4 %
Метилпарагідроксibenзоат	При випуску.		
	Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості		96,7 %
Пропілпарагідроксibenзоат	Для терміну придатності.		
	Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості		96,4 %
Бутилгідрокситолуол	При випуску.		
	Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості		93,3 %
7. Супутні домішки	Для терміну придатності.		
	Не менше 60% від заявленої кількості		
2-хлортританол - не більше 1,0 %	При випуску.		
	Для терміну придатності.		Не виявлено
2-хлортританол - не більше 3,0 %			



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020

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](http://www.glenmarkpharma.com)  
 Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)

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

Стор. 4 із 4

Продукт	КАНДІДЕРМ, крем		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
Номер серії	10202242	Лікарська форма	крем
Дата виробництва	11/2020	Ринок	Україна
Придатний до	10/2023	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	40000297103	Кільк. випущена в реалізацію	32 520 упаковок
Код продукту	SUA040009319050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/5199/01/01
Дата та час випуску	30.11.2020 12:08:24	Дата реєстрації	10.11.2016
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

8. Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО		
Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО		
Pseudomonas aeruginosa,	Відсутня в 1 г	<10 КУО/г;	
Staphylococcus aureus	Відсутня в 1 г	<10 КУО/г	
		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 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: Прадіп Тете	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Ранджит Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020	Дата: 30.11.2020

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](http://www.glenmarkpharma.com)  
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 1 із 3

<b>Продукт</b>	<b>КАНДИДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці</b>		
<b>Активні речовини</b>	<b>1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг</b>		
<b>Номер серії</b>	10212312	<b>Лікарська форма</b>	Крем
<b>Дата виробництва</b>	10/2021	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09/2024	<b>Розмір серії</b>	33 070 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	40000356478	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	32 400 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040009319050112	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/543
<b>Розмір упаковки</b>	15 г	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/5199/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	31.10.2021 14:31:27	<b>Дата ресстрації</b>	10.11.2016
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	004/2019/GMP	<b>Дата закінчення ресстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>1. Опис</b>	Напівтвердий однорідний крем білого кольору	Напівтвердий однорідний крем білого кольору
<b>2. Ідентифікація:</b>		
Клотримазол	Час утримування основного піку клотримазолу (2-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 15,76 хв., випробуваного розчину = 15,60 хв.
Беклометазону дипропіонат	Час утримування основного піка беклометазону дипропіонату (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку беклометазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 11,48 хв., випробуваного розчину = 11,39 хв
Гентаміцину сульфат	Час утримування піків гентаміцину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піків гентаміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину C1 = 3,29 хв., випробуваного розчину C1 = 3,28 хв Час утримання стандартного розчину C1a = 11,56 хв., випробуваного розчину C1a = 11,46 хв Час утримання стандартного розчину C2a = 15,91 хв., випробуваного розчину C2a = 15,76 хв Час утримання стандартного розчину C2 = 18,90 хв., випробуваного розчину C2 = 18,72 хв
Спирт бензиловий	Час утримування основного піку спирту бензилового (1-й основний пік) на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 5,10 хв., випробуваного розчину = 5,10 хв

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.10.2021 10:07:28	Дата: 31.10.2021 10:56:24	Дата: 31.10.2021 10:31:27

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.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 2 із 3

<b>Продукт</b>	КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
<b>Активні речовини</b>	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
<b>Номер серії</b>	10212312	<b>Лікарська форма</b>	Крем
<b>Дата виробництва</b>	10/2021	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09/2024	<b>Розмір серії</b>	33 070 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	40000356478	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	32 400 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040009319050112	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/543
<b>Розмір упаковки</b>	15 г	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/5199/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	31.10.2021 14:31:27	<b>Дата ресстрації</b>	10.11.2016
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	004/2019/GMP	<b>Дата закінчення ресстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>Метилпарагідроксибензоат</b>	Час утримування основного піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 7,76 хв., випробуваного розчину = 7,75 хв
<b>Пропілпарагідроксибензоат</b>	Час утримування основного піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 28,24 хв., випробуваного розчину = 28,22 хв
<b>Бутилгідрокситолуол</b>	Час утримування основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі стандартного розчину.	Час утримання стандартного розчину = 14,53 хв., випробуваного розчину = 14,54 хв
<b>3. Середня маса вмісту туби</b>	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної кількості, а маса вмісту окремої туби становить не менше 90% номінальної кількості.	Середнє 15,02 г Мін. 15,01 г
<b>4. рН</b>	Від 5,0 до 6,0	5,63
<b>5. В'язкість</b>	Від 2 до 15 сП	6,2 сП
<b>6. Кількісне визначення</b>		
<b>Клотримазол</b>	<u>При випуску.</u> Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості	97,4 %
<b>Беклометазону дипропіонату безводного</b>	<u>При випуску.</u> Від 95,0% до 115,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 90,0% до 115,0% від заявленої кількості	109,5 %
<b>Гентаміцину сульфат еквівалентно гентаміцину</b>	<u>При випуску.</u> Від 95,0% до 135,0% від заявленої кількості <u>Для терміну придатності.</u> Від 90,0% до 135,0% від заявленої кількості	119,7 %

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.10.2021 10:07:28	Дата: 31.10.2021 10:56:24	Дата: 31.10.2021 14:31:17

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.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)





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

Стор. 3 із 3

<b>Продукт</b>	<b>КАНДІДЕРМ, крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці</b>		
<b>Активні речовини</b>	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату безводного 0,25 мг, гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг		
<b>Номер серії</b>	10212312	<b>Лікарська форма</b>	Крем
<b>Дата виробництва</b>	10/2021	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09/2024	<b>Розмір серії</b>	33 070 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	40000356478	<b>Кільк. випущена в реалізацію</b>	32 400 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040009319050112	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/543
<b>Розмір упаковки</b>	15 г	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/5199/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	31.10.2021 14:31:27	<b>Дата ресстрації</b>	10.11.2016
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	004/2019/GMP	<b>Дата закінчення ресстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Е.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

Спирт бензиловий	При випуску. Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	101,2 %
Метилпарагідроксибензоат	При випуску. Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	99,6 %
Пропілпарагідроксибензоат	При випуску. Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості	98,2 %
Бутилгідрокситолуол	При випуску. Від 80,0% до 120,0% від заявленої кількості Для терміну придатності. Не менше 60% від заявленої кількості	93,6 %
7. Супутні домішки	При випуску. 2-хлортританол - не більше 1,0 % Для терміну придатності. 2-хлортританол - не більше 3,0 %	0,045 %
8. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 г препарату. Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 г. Staphylococcus aureus: 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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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.

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 31.10.2021 10:07:28	Дата: 31.10.2021 10:56:24	Дата: 31.10.2021 11:33:37

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.01.2022

№ 76953/22/10П

**КАНДІДЕРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10212312

Кількість ввезеного лікарського засобу 31920

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 23.12.2021 № 4677/5.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

