



108

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.06.2019

№ 27948/19/10

**КАНДИД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.07.2019

Серія лікарського засобу № 10190353

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 07.05.2019 № 1549/4.

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 04.06.2019 № 0709

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

(посадова особа органу державного контролю)



О.В. Коваленко

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190353	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000201021	Размер серии	8390 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	02/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	01/2023
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	05/03/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
Производственная лицензия	NKD/803	Дата регистрации	10/07/2014
		Дата окончания регистрации	10/07/2019

АНАЛИЗ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ НАБЛЮДЕНИЙ
1. Описание	п.1 МКК, визуально	Полутвердый крем белого цвета.	Полутвердый крем белого цвета.
2. Идентификация			
	п.2.1 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.1. Клотримазол Время удержания пика клотримазола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удерживания стандартного раствора =5.620мин., испытуемого раствора=5.632 мин.
	п.2.2 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.2. Бензиловый спирт Время удерживания пика бензилового спирта (1 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удерживания стандартного раствора =6.40мин., испытуемого раствора=6.37 мин.
	п.2.3 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.3. Метилпарагидроксибензоат Время удерживания пика метилпарагидроксибензоата (2 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удерживания стандартного раствора =8.76 мин., испытуемого раствора=8.67 мин.
	п.2.4 МКК, ВЭЖХ.	2.4. Пропилпарагидроксибензоат	

Подготовлено:	Документы проверены:	Утверждено:
Сотрудник отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества
Vikas Rane	Radhakrishna Masmade	Vishal Gangurde
Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19



*Рух. ам. з 18.01.19 13.06.19*



**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190353	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000201021	Размер серии	8390 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	02/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	01/2023
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	05/03/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
		Дата регистрации	10/07/2014
Производственная лицензия	NKD/803	Дата окончания регистрации	10/07/2019

	USP <621>	Время удерживания пика пропилпарагидроксибензоата (3 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Стандартного раствора=28,22 мин., испытуемого раствора=27,59 мин.
	п.2.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.5. Бутилгидрокситолуол Время удержания пика бутилгидрокситолуола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удерживания стандартного раствора =15,51 мин., испытуемого раствора=15,51 мин.
3. Средняя масса содержимого тубы	п.3 МКК USP <755>	Средняя масса содержимого 10 туб должна быть не менее номинальной. Масса содержимого индивидуальной тубы должна быть не менее 90% от заявленного количества.	20,19 г 20,05 г
4. pH	п.4 МКК, USP <791>	От 6,0 до 8,0	7,04
5. Сопутствующие примеси 2-хлортританол (примесь А)	п.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	Не более, чем 1,0%	0,075%
6. Количественное определение			
6.1 Клотримазол	п.6.1 МКК,	При выпуске	

Подготовлено:	Документы проверены:	Утверждено:
Сотрудник отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества	Ассистент менеджера
Vikas Rane	Radhakrishna Masmade	Vishal Gangurde
Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19





**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190353	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000201021	Размер серии	8390 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	02/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	01/2023
Сертификат соответствия ИПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	05/03/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
		Дата регистрации	10/07/2014
Производственная лицензия	NKD/803	Дата окончания регистрации	10/07/2019

		ВЭЖХ, USP <621>	0,95 г - 1,075 г клотримазола в 100 г крема (95%- 107,5% от заявленного количества) <i>На срок годности</i> 0,9 г -1,1 г клотримазола в 100 г крема (90%- 110% от заявленного количества)	1.0003 г /100г
6.2	Бензиловый спирт (1г/100г)	п.6.2 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<i>При выпуске</i> 0,9 г -1,1 г бензилового спирта в 100 г крема (90% - 110 % от заявленного количества) <i>На срок годности</i> 0,8 г -1,2 г бензилового спирта в 100 г крема (80% - 120 % от заявленного количества)	0.9634 г /100г
6.3	Метилпарагидроксибензоат (0,15г/100г)	п.6.3 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<i>При выпуске</i> 0,135 -0,165 г метилпарагидроксибензоата в 100 г крема (90% - 110% от заявленного количества) <i>На срок годности</i> 0,12 -0,18 г метилпарагидроксибензоата в 100 г крема (80% - 120% от заявленного количества)	0.1498 г /100г
6.4	Пропилпарагидроксибензоат (0,05г/100г)	п.6.4 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<i>При выпуске</i> 0,045 г -0,055 г пропилпарагидроксибензоата в 100 г крема (90% - 110% от заявленного количества) <i>На срок годности</i> 0,04 г -0,06 г пропилпарагидроксибензоата в 100 г крема (80% - 120% от заявленного количества)	0.0497 г /100г

Подготовлено:	Документы проверены:	Утверждено:
Сотрудник отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества
Vikas Rane	Radhakrishna Masmade	Vishal Ganpude
Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19





# Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

## ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190353	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000201021	Размер серии	8390 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	02/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	01/2023
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	05/03/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьюттикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
Производственная лицензия	NKD/803	Дата регистрации	10/07/2014
		Дата окончания регистрации	10/07/2019

6.5	Бутилгидрокситолуол (0,1г/100г)	п.6.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<u>При выпуске</u> 0,085 г -0,115 г бутилгидрокситолуола в 100 г крема (85% - 115% от заявленного количества) <u>На срок годности</u> Не менее 0,06 г бутилгидрокситолуола в 100 г крема (Не менее 60% от заявленного количества)	0,0882 г/100г
7.	Микробиологическая чистота	п.8 МКК, ВЭЖХ, USP <61>, <62>	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Отсутствуют в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> : Отсутствуют в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствуют Отсутствуют

Декларация спецификации: "Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP."

Подготовлено:	Документы проверены:	Утверждено:
Сотрудник отдела качества	Ассистент менеджера отдела качества	Ассистент менеджера
Vikas Rane	Radhakrishna Masmade	Vishal Gangurde
Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19	Дата: 05.03.19





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.07.2019

№ 32889/19/10

**КАНДІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9754/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.07.2019

Серія лікарського засобу № 10190869

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 28.05.2019 № 1859/1.

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 27.06.2019 № 0801

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 **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)

(ініціали та прізвище)





Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748, FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190869	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000209350	Размер серии	5100 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	04/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	03/2023
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	26/04/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
		Дата регистрации	10/07/2014
Производственная лицензия	NKD/803	Дата окончания регистрации	10/07/2019

АНАЛИЗ	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ НАБЛЮДЕНИЙ
1. Описание	п.1 МКК, визуально	Полутвердый крем белого цвета.	Полутвердый крем белого цвета.
2. Идентификация			
	п.2.1 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.1. Клотримазол Время удержания пика клотримазола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удержания стандартного раствора =5,56мин., испытуемого раствора=5,55 мин.
	п.2.2 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.2. Бензиловый спирт Время удержания пика бензилового спирта (1 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удержания стандартного раствора =6,29мин., испытуемого раствора=6,31 мин.
	п.2.3 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.3. Метилпарагидроксибензоат Время удержания пика метилпарагидроксибензоата (2 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удержания стандартного раствора =8,48мин., испытуемого раствора=8,50 мин.
	п.2.4 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.4. Пропилпарагидроксибензоат Время удержания пика пропилпарагидроксибензоата (3 <sup>й</sup> основной пик) на хроматограммах испытуемого и стандартного	Время удержания стандартного раствора =26,03 мин.,
Подготовлено: Executive-QC	Документы проверены: Assistant Manager-QC	Утверждено: Assistant Manager-QC	
Vikas Rane	Prabhakar Patil	Vishal Gangurde	
Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	



*Mr. Vikas Rane 19.01.2021*



# Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707, W: www.glenmarkpharma.com

## ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190869	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000209350	Размер серии	5100 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	04/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	03/2023
Сертификат соответствия ИИИ	004/2019/GMP	Дата выпуска	26/04/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
Производственная лицензия	NKD/803	Дата регистрации	10/07/2014
		Дата окончания регистрации	10/07/2019

		растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	испытуемого раствора=26,11 мин.
	п.2.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	2.5. Бутилгидрокситолуол Время удержания пика бутилгидрокситолуола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Время удерживания стандартного раствора =14,26мин., испытуемого раствора=14,27 мин.
3. Средняя масса содержимого тубы	п.3 МКК USP <755>	Средняя масса содержимого 10 туб должна быть не менее номинальной. Масса содержимого индивидуальной тубы должна быть не менее 90% от заявленного количества.	20,23 г 20,20 г
4. pH	п.4 МКК, USP <791>	От 6,0 до 8,0	6,95
5. Сопутствующие примеси 2-хлортританол (примесь А)	п.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	Не более, чем 1,0%	0,074%
6. Количественное определение			
6.1	Клотримазол	п.6.1 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<i>При выпуске</i> 0,95 г - 1,075 г клотримазола в 100 г крема (95%-107,5% от заявленного количества) <i>На срок годности</i> 0,9 г - 1,1 г клотримазола в 100 г крема (90%-110% от заявленного количества)
			1,0196 г/100г
Подготовлено: Executive-QC	Документы проверены: Assistant Manager-QC	Утверждено: Assistant Manager-QC	
Vikas Rane	Prabhakar Patil	Vishal Gangurde	
Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	







Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190869	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000209350	Размер серии	5100 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	04/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	03/2023
Сертификат соответствия ИИП	004/2019/GMP	Дата выпуска	26/04/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №E-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
Производственная лицензия	NKD/803	Дата регистрации	10/07/2014
		Дата окончания регистрации	10/07/2019

6.2	Бензиловый спирт (1г/100г)	п.6.2 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<u>При выпуске</u> 0,9 г -1,1 г бензилового спирта в 100 г крема (90% - 110 % от заявленного количества) <u>На срок годности</u> 0,8 г -1,2 г бензилового спирта в 100 г крема (80% - 120 % от заявленного количества)	1,0003 г /100г
6.3	Метилпарагидроксибензоат (0,15г/100г)	п.6.3 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<u>При выпуске</u> 0,135 -0,165 г метилпарагидроксибензоата в 100 г крема (90% - 110% от заявленного количества) <u>На срок годности</u> 0,12 -0,18 г метилпарагидроксибензоата в 100 г крема (80% - 120% от заявленного количества)	0,1486 г /100г
6.4	Пропилпарагидроксибензоат (0,05г/100г)	п.6.4 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<u>При выпуске</u> 0,045 г -0,055 г пропилпарагидроксибензоата в 100 г крема (90% - 110% от заявленного количества) <u>На срок годности</u> 0,04 г -0,06 г пропилпарагидроксибензоата в 100 г крема (80% - 120% от заявленного количества)	0,0496 г /100г
6.5	Бутилгидрокситолуол (0,1г/100г)	п.6.5 МКК, ВЭЖХ, USP <621>	<u>При выпуске</u> 0,085 г -0,115 г бутилгидрокситолуола в 100 г крема (85% - 115% от заявленного количества) <u>На срок годности</u> Не менее 0,06 г бутилгидрокситолуола в 100 г крема (Не менее 60% от заявленного количества)	0,0953 г/100г



Подготовлено: Executive-QC	Документы проверены: Assistant Manager-QC	Утверждено: Assistant Manager-QC
Vikas Rane	Prabhakar Patil	Vishal Gangurde
Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019



## Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

PLOT No.E-37 to 39,D-ROAD, M.I.D.C., Industrial Estate,SATPUR,NASIK - 422 007. (INDIA)

Tel.:+91-253-6613999, 6613748. FAX: +91-253-2352707. W: www.glenmarkpharma.com

### ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	КАНДИД, крем, 10 мг/1,0 г, по 20 г в тубе №1		
Активные вещества	1 г крема содержит: клотримазол 10 мг		
Код продукта	SUA040005200050113	Рынок	Украина
Номер серии	10190869	Страна производителя	Индия
Номер аналитического отчета	040000209350	Размер серии	5100 упаковок
Лекарственная форма	крем, 10 мг/1,0 г	Дата производства	04/2019
Размер упаковки	20 г	Срок хранения	03/2023
Сертификат соответствия НПП	004/2019/GMP	Дата выпуска	26/04/2019
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Участок №Е-37/39, Ем.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик – 422 007, Индия	Регистрационное свидетельство	№ UA/9754/02/01
Производственная лицензия	NKD/803	Дата регистрации	10/07/2014
		Дата окончания регистрации	10/07/2019

7. Микробиологическая чистота	п.8 МКК, ВЭЖХ, USP <61>, <62>	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ГУМС) не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Отсутствуют в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> : Отсутствуют в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствуют Отсутствуют
-------------------------------	-------------------------------------	--	--

Декларация спецификации: "Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP."



Подготовлено: Executive-QC	Документы проверены: Assistant Manager-QC	Утверждено: Assistant Manager-QC
Vikas Rane	Prabhakar Patil	Vishal Gangurde
Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019	Дата: 26/04/2019