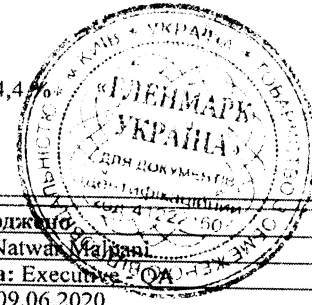


**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10200940	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000268665	Кількість випущена в реалізацію	12 096 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата випуску	09.06.2020	Дата реєстрації	24.07.2015
Сертифікат відповідності НІД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	24.07.2020
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
Ідентифікація	1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. 2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 7,61 хв., випробуваного розчину = 7,93 хв. Час утримання стандартного розчину = 6,94 хв., випробуваного розчину = 6,94 хв.
Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,16 г 19,92 г
pH	2,0-5,0	3,16
В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,7 пуаз
Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування
Кількісне визначення	1. Сертаконазолу нітрат При випуску: 95 % -105 % від заявленої кількості В кінці терміну придатності: 90 % -110 % від заявленої кількості 2. Спирт бензиловий При випуску: 90 % -110 % від заявленої кількості В кінці терміну придатності: 80 % -120 % від заявленої кількості	100,0 % 94,4 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Vikas Rane	Ім'я: Prabhakar Patil	Ім'я: Natwar Chavan
Посада: Executive - QC	Посада: Assistant Manager - QC	Посада: Executive - QA
Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020

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
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Handwritten signature: Vikas Rane, dated 09.06.2020

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г кремю містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10200940	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000268665	Кількість випущена в реалізацію	12 096 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата випуску	09.06.2020	Дата реєстрації	24.07.2015
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення реєстрації	24.07.2020
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 КУО/г
	Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г	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: Vikas Rane	Ім'я: Prabhakar Patil	Ім'я: Natwar Malani
Посада: Executive - QC	Посада: Assistant Manager - QC	Посада: Executive - QA
Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020

Це електронний документ, тому не потребує підпису

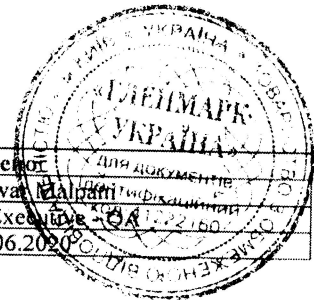
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшми Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

16.07.2020

№ 31114/20/10

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 мг/г, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.07.2020

Серія лікарського засобу № 10200940

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

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 01.07.2020 № 1976/2.

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 15.07.2020 № 0835

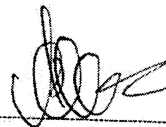
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

16.07.2020

№ 31113/20/10

ОНАБЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 20 мг/г, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.07.2020

Серія лікарського засобу № 10200939

Кількість ввезеного лікарського засобу 11856

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 01.07.2020 № 1976/1.

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 15.07.2020 № 0834

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)



Олександр СОЛОДРАЙ
(підпис) (ініціали та прізвище)



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

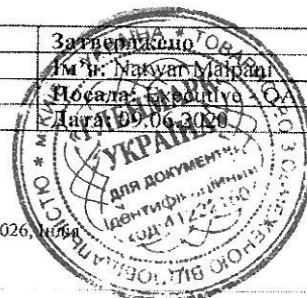
Стор. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10200939	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000268575	Кількість випущена в реалізацію	11 856 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата випуску	09.06.2020	Дата ресстрації	24.07.2015
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	24.07.2020
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
Ідентифікація	1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. 2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 7,61 хв., випробуваного розчину = 7,91 хв. Час утримання стандартного розчину = 6,94 хв., випробуваного розчину = 6,94 хв.
Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,26 г 20,12 г
pH	2,0-5,0	3,14
В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,9 пуаз
Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	0,168 % 0,168 %
Кількісне визначення		
1. Сертаконазолу нітрат	При випуску: 95 % -105 % від заявленої кількості В кінці терміну придатності: 90 % -110 % від заявленої кількості	99,0 %
2. Спирт бензиловий	При випуску: 90 % -110 % від заявленої кількості В кінці терміну придатності: 80 % -120 % від заявленої кількості	93,0 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Vikas Rane	Ім'я: Prabhakar Patil	Ім'я: Nayan Mahajan
Посада: Executive - QC	Посада: Assistant Manager - QC	Посада: Executive - QC
Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020

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
 Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Вх. зм. №2503 от 02.12.20

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі №1		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10200939	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000268575	Кількість випущена в реалізацію	11 856 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата випуску	09.06.2020	Дата ресстрації	24.07.2015
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	24.07.2020
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Не більше 10 ² КОУ/г	<10 КОУ/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): Не більше 10 ¹ КОУ/г	<10 КОУ/г
	Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г	Відсутні
	Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г	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 досяє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни- імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Vikas Rane	Ім'я: Prabhakar Patil	Ім'я: Kalpana Malpani
Посада: Executive - QC	Посада: Assistant Manager - QC	Посада: Executive - QC
Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020	Дата: 09.06.2020

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.glenmarkpharma.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

