glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

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 НПД	004/2019/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	24.07.2020
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-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 хроматограммах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. **2.Спирт бензиловий** Час утримування піку спирту бензилового на хроматограммах 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** **2. Спирт бензиловий**	При випуску: 95 % -105 % від заявленої кількості В кінці терміну придатності: 90 % -110 % від заявленої кількості 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 Vaijani
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 № 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 Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Додаток №5 від 09.04.2021 р.

glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

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 НПД	004/2019/GMP	**Дата закінчення реєстрації**	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 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісеневих 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 Malpani
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 № 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 Десай 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 — Олексій СОЛОНРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

9

Glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

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	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

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
Ідентифікація	**1.Сертаконазолу нітрат** Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограммах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. **2.Спирт бензиловий** Час утримування піку спирту бензилового на хроматограммах 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: Natvar Malpani
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

Вх. ан. №2503 от 02.12.20

glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

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	**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 № 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 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісеневих 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:** Nalwa Malpani
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 № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія
T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma@com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com