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

29.12.2020 **№ 69986/20/10**

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 1 %, по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10202079** Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 № 4480/2.

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 29.12.2020 № 1589

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.

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

30.12.2020 **№ 70397/20/10П**

КАНДІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини 1 %, по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **10202079** Кількість ввезеного лікарського засобу 62235

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 22.12.2020 № 4513/1.

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.

21

Glenmark
A new way for a new world

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Продукт	**КАНДІД, розчин для ротової порожнини 1%, по 15 мл у флаконі №1**		
Активні речовини	**1 мл розчину містить: клотримазолу 10 мг**		
Номер серії	10202079	**Лікарська форма**	розчин для ротової порожнини 1%
Дата виробництва	10/2020	**Ринок**	Україна
Придатний до	09/2023	**Розмір серії**	66 666 упаковок
Протокол аналізу №	40000294663	**Кільк. випущена в реалізацію**	65 475 упаковок
Код продукту	SUA040009318030127	**Виробнича ліцензія**	NKD/803
Розмір упаковки	15 мл	**Реєстраційне посвідчення №**	UA/8209/01/01
Дата та час випуску	12.11.2020 10:54:26	**Дата реєстрації**	11.05.2018
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

Чин для ротової порожнини

АНАЛІЗ	**СПЕЦИФІКАЦІЯ**		**РЕЗУЛЬТАТ**
Опис	Безбарвна, прозора в'язка рідина		Безбарвна, прозора в'язка рідина
Ідентифікація	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.		Час утримання стандартного розчину = 4,89 хв, випробуваного розчину = 4,79 хв
Витягуваний об'єм	Не менше 15 мл		15,20 мл
Супутні домішки: 2-хлортританол	Не більше 5 %		0,02 %
Кількісне визначення	При випуску	На терміну придатності	98,9 %
	95 % -105 % клотримазолу від заявленої кількості.	90 % -110 % клотримазолу від заявленої кількості.	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій - не більше 100 КУО/мл		<10 КУО/мл
	Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів - не більше 10 КУО/мл		<10 КУО/мл
	Відсутність *Pseudomonas aeruginosa,* в 1 мл препарату		Відсутні
	Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл препарату		Відсутні

Примітка: "Цим я засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Серія продукту була вироблена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, місцевого Регуляторного органу і зі специфікаціями в Реєстраційному свідоцтві країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських препаратів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті і визнані відповідними GMP. "

Підготовлено	**Перевірено**	**Затверджено**
Ім'я: Вікас Ране	**Ім'я:** Прадіп Тете	**Ім'я:** Субхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Спеціаліст відділу контролю якості	**Посада:** Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 12.11.2020	**Дата:** 12.11.2020	**Дата:** 12.11.2020

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

Вх. ан. № 1229 від 13.01.2021