

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	КАНДИД-Б, крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг		
Номер серії	10250754	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	03.2025	Ринок	Україна
Придатний до	02.2028	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000587675	Кільк. випущена в реалізацію	32 400 упаковок
Код продукту	SUA040007306050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/8210/01/01
Дата та час випуску	08.04.2025 14:25:11	Дата ресстрації	07.09.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	М'який крем білого кольору.	М'який крем білого кольору.
2. Ідентифікація - Клотримазол	Забарвлення хлороформного шару в жовтий колір	Відповідає
- Беклометазону дипропіонат безводний	Основні плями на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів повинні мати фіолетове забарвлення і повинні знаходитися на одній відстані від лінії старту.	Відповідає
- Бензиловий спирт	Час утримання піку бензилового спирту (1 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 6,63 хв., випробуваного розчину = 6,63 хв.
- Метилпарабен	Час утримання піку метилпарабену (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 9,15 хв., випробуваного розчину = 9,15 хв.
- Пропілпарабен	Час утримання піку пропілпарабену (3 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримання стандартного розчину = 30,30 хв., випробуваного розчину = 30,32 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Не менше 15 г	15,29 г
4. рН	6,0-8,0	6,97
5. Сунутні домішки - Імідазолу - 2-хлортританолу	Не більше 2,0% Не більше 2,0%	0,084% 0,011%

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Талжад	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Виконавчий спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 08.04.2025 10:33:54	Дата: 08.04.2025 11:23:08	Дата: 08.04.2025 14:25:11

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. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: B/2, Махатмні Чамберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мулбай, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glpharm.com

Bx ak 10439
 160624

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 2

Продукт	КАНДИД-Б, крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг		
Номер серії	10250754	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	03.2025	Ринок	Україна
Придатний до	02.2028	Розмір серії	33 333 упаковок
Протокол аналізу №	040000587675	Кільк. випущена в реалізацію	32 400 упаковок
Код продукту	SUA040007306050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/8210/01/01
Дата та час випуску	08.04.2025 14:25:11	Дата ресстрації	07.09.2018
Сертифікат відповідності НПД	055/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	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	90% – 110% від заявленої кількості	101,7%
- Беклометазону дипропіонат	90% – 110% від заявленої кількості	102,9%
- Метилпарабен	80% – 120% від заявленої кількості	101,4%
- Пропілпарабен	80% – 120% від заявленої кількості	100,7%
- Бензиловий спирт	90% – 110% від заявленої кількості	101,0%
7. 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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> :	Відсутня в 1 г	Відсутні
<i>Burkholderia cepacia complex</i> :	Відсутня в 1 г	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."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл
Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Виконавчий спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Виконавчий спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 08.04.2025 10:33:54	Дата: 08.04.2025 11:23:08	Дата: 08.04.2025 14:25:11

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.glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: В/2, Махалінгумі Чамберс, 22, Бхулібхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharm.com



В. КОБОДА

28 КВІ 2025

2
КОВІА

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2025

№ 21540/25/10

КАНДИД-Б

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10250754

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 07.05.2025 № 1391/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

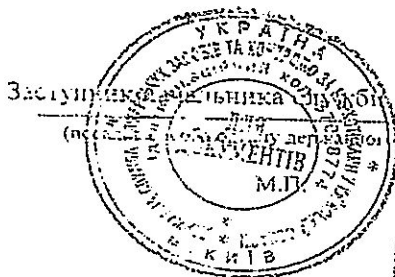
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКМІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.06.2025 № 688-25

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.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(підпис та печатка)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕННЯ

Михайло ЛОБОДА

12 ЧЕР 2025