



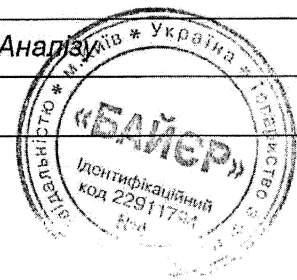
Венус, 72  
08228 Террасса (Барселона)  
Іспанія  
Номер ліцензії на виробництво: 0258  
GMP Сертифікат NCF/1953/001/CAT

### Сертифікат відповідності

#### Канеспор® набір, 10 г UA/CC – ВХРЈТРК

Сторінка 1 з 2

Назва продукту:	Канеспор® набір 10 г UA/CC
Країна імпортер:	Україна
Країна виробник:	Іспанія
Номер Реєстраційного свідоцтва:	UA/6241/01/01
Сила дії / активність:	1% Біфоназол 40% Сечовина
Форма дозування:	мазь
Розмір та тип пакування:	по 10 г в тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці
Номер серії / кількість упаковок в серії:	ВХРЈТРК / 11371
Матеріальний номер виробника:	7099766000
Матеріальний номер Байер:	82458485
Код / серія балка:	8502356000 / S003
Код (ST) / серія балка:	8502256000 / ВХРЈТL4
Дата виробництва:	21/08/2020
Термін придатності:	08/2023
Назва, адреса / номер ліцензії на виробництво GMP Сертифікат	Керн Фарма С.Л., Венус, 72 08228 Террасса (Барселона), Іспанія / 0258 NCF/1953/001/CAT
Назва, адреса / номер ліцензії на вторинне пакування: GMP Сертифікат	Лабораторі ДАУ, 12-14, 08040 Полігоно Індастріал Зона Франка, Барселона, Іспанія / 1147 NCF/1846/001/CAT
Результати аналізів:	Вказані в Сертифікаті Аналізів
Відхилення/Коментарі/Примітки:	Відсутні



Всі дані №0052 від 01.06.21



Венус, 72  
08228 Террасса (Барселона)  
Іспанія  
Номер ліцензії на виробництво: 0258  
GMP Сертифікат NCF/1953/001/CAT

## **Сертифікат відповідності**

### **Канеспор® набір, 10 г UA/CC – ВХРПТРК**

---

Сторінка 2 з 2

#### **МИ ЗАСВІДЧУЄМО:**

Ми тим самим затверджуємо, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера.

Контроль процесу упаковки проведено згідно затверджених вимог.

Записи процесу виробництва серії, упаковки та аналізу були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Процес пакування був здійснений під відповідальністю третьої сторони Керн Фарма, LABORATORIO DAU, у повній відповідності з вимогами GMP.

Серія дозволена до реалізації.

Отже сертифікат роздруковано та підписано нами

*підпис*  
Dafne Carrasco Casas 17.02.2021 10:07:27  
Відділ забезпечення якості

*підпис*  
Carmen Felipe Valle 17.02.2021 11:10:11  
Уповноважена особа



Випущено:  
Террасса, 05.02.2021

## Сертифікат аналізу

Продукт: **Канеспор® набір**

Код: **8502356000**

Дата аналізу: 20.01.2021

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис	Гомогенна жовтуватого кольору мазь	Відповідає
Ідентифікація		
Біфоназол	Повинен відповідати	Відповідає
Сечовина	Повинен відповідати	Відповідає
Мікроскопічна картина часток		
Більшість	<150 мкм	25 мкм
Незначна кількість	до 250 мкм	50 мкм
Вода	не більше 0,2 %	0,1 %
Продукти розпаду		
Будь-які неспецифічні	не більше 0,2 %	<0,1 %
Сумма продуктів розпаду	не більше 0,5 %	<0,1 %
Кількісне визначення		
Біфоназол	0,95 – 1,05 г/ 100 г	1,00 г/ 100 г
Сечовина	38,0 – 42,0 г/ 100 г	40,0 г/ 100 г
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних бактерій	не більше 100 КУО/г	проконтрольовано
Загальна кількість плісняви/грибів	не більше 10 КУО/г	проконтрольовано
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	проконтрольовано
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	проконтрольовано

\*Тест проводиться для кожної 3-ї серії.

### Дозволено до реалізації

Специфікація:

D.SE.01

ED: 2

Діє з:

13/05/2019



Представлено:

05.02.2021

Перевірено:

05.02.2021

Затверджено: E. Puig

Менеджер з контролю якості

11.02.2021



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1059 від 30.04.2021

Назва зразка: КАНЕСПОР® НАБІР, мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці

Реєстраційний номер: 0970.21

Виробник: Керн Фарма С.Л., Іспанія

Номер серії: ВХРПТРК

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супроводний документ: Лист № 4802-002.4.1/002.0/2-21 від 20.04.2021 р.

Акт відбору зразка: № від 21.04.2021

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 27.04.2021

Дати виконання робіт: 27.04.2021 - 30.04.2021

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/6241/01/01; зміни до МКЯ 05.12.2018 наказ № 2260; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гомогенна жовтувата мазь	Відповідає
Мікроскопічна картина часток	1. Більшість: < 150 мкм 2. Незначна кількість: до 250 мкм	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1059 від 30.04.2021 підтверджує, що перевірений зразок препарату КАНЕСПОР® НАБІР, мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці, № серії ВХРПТРК, виробництво Керн Фарма С.Л., Іспанія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/6241/01/01; зміни до МКЯ 05.12.2018 наказ № 2260; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1059 від 30.04.2021







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2021

№ 24190/21/26

КАНЕСПОР® НАБІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру  
№15, скребком для нігтів №1 у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6241/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ВХРЛТРК

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Керн Фарма С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:  
22911794

(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 12.04.2021 № 1084/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.04.2021 № 1059

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

