

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 1

| | | | |
|------------------------------|---|------------------------------|-----------------|
| Продукт | КАНДІД, порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | |
| Активні речовини | 1 г порошку містить: клотримазолу 10 мг | | |
| Номер серії | 10241748 | Лікарська форма | Порошок |
| Дата виробництва | 07.2024 | Ринок | Україна |
| Придатний до | 06.2028 | Розмір серії | 11 666 упаковок |
| Протокол аналізу № | 40000538654 | Кільк. випущена в реалізацію | 11 292 упаковок |
| Код продукту | SUA040007312040115 | Виробнича ліцензія | NKD/803 |
| Розмір упаковки | 30 г | Ресстраційне посвідчення № | UA/9754/03/01 |
| Дата та час випуску | 11.08.2024 14:23:18 | Дата ресстрації | 02.10.2019 |
| Сертифікат відповідності НІД | 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 |

| АНАЛІЗ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---------------------------------------|---|---|
| 1. Опис | Однорідний порошок від білого до блідо-жовтого кольору з приємним запахом. | Однорідний порошок білого кольору з приємним запахом. |
| 2. Ідентифікація | Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | Час утримання стандартного розчину = 9,78 хв., випробуваного розчину = 9,78 хв. |
| 3. Маса вмісту флакону | Середня маса вмісту 10 флаконів повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуального флакону повинна бути не менше 95% від заявленої кількості. | 30,45 г 30,04 г |
| 4. Насипна щільність | Від 0,6 г/мл до 0,8 г/мл | 0,69 г/мл |
| 5. Супутні домішки: 2-хлортриганол | При випуску: не більше 1,0 % На термін придатності: не більше 5,0 % | 0,106 % |
| 6. Кількісне визначення | При випуску: 0,95 г - 1,10 г клотримазолу в 100 г порошку (95 % - 110 % від заявленої кількості) На термін придатності: 0,90 г - 1,10 г клотримазолу в 100 г порошку (90 % - 110 % від заявленої кількості) | 0,97 г / 100 г |
| 7. Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 ² КУО / г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО / г <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутня в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутня в 1 г | <10 КУО / г <10 КУО / г Відсутні 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 досяє або ресстраційного 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: Панкадж Сур'яванші | Ім'я: Дішак Сангале | Ім'я: Аміт Ядав |
| Посада: Старший спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу забезпечення якості |
| Дата: 11.08.2024 10:27:35 | Дата: 11.08.2024 12:55:15 | Дата: 11.08.2024 14:23:18 |

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.glenmark.com

Юридичний офіс: В/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 028, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmark.com



Микола ЛОБОДА

12 ВЕР 2024
Вх.ан. № 2164
23.10.24