

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 2

Продукт	ПОВЕРКОРТ, крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клобетазолу пропіонату 0,5 мг		
Номер серії	10240667	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000516726	Кількість випущена в реалізацію	6 360 упаковок
Код продукту	SUA040005875050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/8193/01/01
Дата та час випуску	29.03.2024 16:23:14	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НІД		Дата закінчення реєстрації	02.10.2024
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	2. Метилпарабен і пропілпарабен. <i>При випуску:</i> не менше 90 % і не більше 110 % метилпарабену від заявленої кількості. <i>На термін придатності:</i> не менше 80 % і не більше 120 % метилпарабену від заявленої кількості.	93,6 %
	Пропілпарабен. <i>При випуску:</i> не менше 90 % і не більше 110 % пропілпарабену від заявленої кількості. <i>На термін придатності:</i> не менше 80 % і не більше 120 % пропілпарабену від заявленої кількості.	93,6 %
	3. Бутилгідрокситолуол. <i>При випуску:</i> не менше 90 % і не більше 110 % від заявленої кількості. <i>На термін придатності:</i> не менше 80 % і не більше 120 % від заявленої кількості.	90,6 %
6. Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КОУ/г Плісеневі і дріжджові гриби (ТУМС) не більше 10 ¹ КОУ/г - <i>Staphylococcus aureus</i> відсутня в 1 г - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутня в 1 г - <i>Burkholderia cepacia complex</i> відсутня в 1 г	<10 КОУ/г; <10 КОУ/г Відсутні 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 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: Діпак Сангалє	Ім'я: Санліп Талжад	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера з забезпечення якості
Дата: 29.03.2024 10:41:15	Дата: 29.03.2024 14:31:02	Дата: 29.03.2024 16:23:14

Це електронний документ, тому не потребує підпису

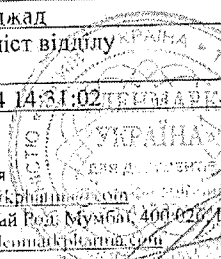
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: В/2, Маладжанші Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 020, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencmarkpharmaceuticals.com



Микола ЛЮБОДА
12 КВІ 2024

Вр. ав. № 2095 Вр. 30.08.24 елф

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

Продукт	ПОВЕРКОРТ, крем 0,05 %, по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: клобетазолу пропіонат 0,5 мг		
Номер серії	10240667	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	03.2024	Ринок	Україна
Придатний до	02.2026	Розмір серії	6 666 упаковок
Протокол аналізу №	040000516726	Кількість випущена в реалізацію	6 360 упаковок
Код продукту	SUA040005875050112	Виробнича ліцензія	NKD/543
Розмір упаковки	15 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/8193/01/01
Дата та час випуску	29.03.2024 16:23:14	Дата реєстрації	02.10.2019
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	02.10.2024
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	1. Клобетазолу пропіонат. Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за значенням мас відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	2. Метилпарабен і пропілпарабен. Час утримування піків метилпарабену (1 ^й основний пік) і пропілпарабену (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати.	Час утримування стандартного розчину = 6,31 хв., випробуваного розчину = 6,31 хв. Час утримування стандартного розчину = 13,40 хв., випробуваного розчину = 13,39 хв.
	3. Бутилгідрокситолуол. Час утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має співпадати.	Час утримування стандартного розчину = 14,51 хв., випробуваного розчину = 14,51 хв.
3. Середня маса вмісту туби	Не менше вказаного на етикетці.	15,06 г - Середній вміст 15,03 г - Індивідуальний вміст
4. рН	6,0 - 8,0	6,94
5. Кількісне визначення	1. Клобетазолу пропіонат. <i>При випуску:</i> не менше 95 % і не більше 115 % від заявленої кількості. <i>На термін придатності:</i> не менше 90 % і не більше 115 % від заявленої кількості.	98,1 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Діпак Сангалє	Ім'я: Сандіп Талжад	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера з забезпечення якості
Дата: 29.03.2024 10:41:15	Дата: 29.03.2024 14:31:02	Дата: 29.03.2024 16:23:14

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.glenmarkpharmaceuticals.com

Юридичний офіс: Б/2, Малахіакімі Чемберс, 22, Бхулубав Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

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



КОПІЯ

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2024

№ 20130/24/10

ПОВЕРКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 0,05 %; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8193/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **10240667**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6360

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз 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 **24.04.2024 № 1082/14.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 12.07.2024 № 779-24

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)

