



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

09.07.2024

№ 20120/24/10

КАНДИБИОТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком
вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8208/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10240574

Кількість ввезеного лікарського засобу 18990

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 23.04.2024 № 1082/4.

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)

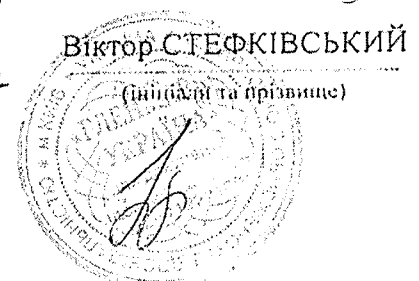
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2024 № 769-24

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)



Вра. 27212
28.07.2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 2

| | | | |
|------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|
| Продукт | КАНДИБІОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | | |
| Активні речовини | 1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг | | |
| Номер серії | 10240574 | Лікарська форма | Краплі вушні |
| Дата виробництва | 03.2024 | Ринок | Україна |
| Придатний до | 02.2026 | Розмір серії | 20 000 упаковок |
| Протокол аналізу № | 040000515046 | Кількість випущена в реалізацію | 18 990 упаковок |
| Код продукту | SUA040007940010125 | Виробнича ліцензія | NKD/543 |
| Розмір упаковки | 5 мл | Ресстраційне посвідчення № | UA/8208/01/01 |
| Дата та час випуску | 19.03.2024 14:38:47 | Дата ресстрації | 11.05.2018 |
| Сертифікат відповідності НІД | | 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 |
|----------------------|---|--|
| Опис | Прозора рідина світло-жовтого кольору. | Прозора рідина світло-жовтого кольору. |
| Ідентифікація | 2.1. Лідокаїну гідрохлорид. Час утримування піку лідокаїну гідрохлориду (1-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | Час утримування стандартного розчину = 9,00 хв., випробуваного розчину = 9,00 хв. |
| | 2.2. Клотримазол. Час утримування піку клотримазола (2-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | Час утримування стандартного розчину = 18,88 хв., випробуваного розчину = 18,91 хв. |
| | 2.3. Беклометазону дипропіонат. Час утримування піку беклометазону дипропіонату (3-й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | Час утримування стандартного розчину = 29,13 хв., випробуваного розчину = 29,17 хв. |
| | 2.4. Хлорамфенікол. Час утримування піку хлорамфеніколу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | Час утримування стандартного розчину = 12,01 хв., випробуваного розчину = 12,02 хв. |
| Середній об'єм | Не менше 5 мл | 5,0 мл |
| Кількісне визначення | 4.1. Хлорамфенікол. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % хлорамфеніколу від кількості, заявленої на етикетці. | 107,4 % |

| Підготовлено | Перевірено | Затверджено |
|--|--|--|
| Ім'я: Викас Ране | Ім'я: Прадеп Тете | Ім'я: Мохсін Хан |
| Посада: Спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості |
| Дата: 19.03.2024 10:41:39 | Дата: 19.03.2024 12:35:44 | Дата: 19.03.2024 14:38:47 |

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, Мао авашімі Чемберс, 22, Бхубайк Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Брайд Ід: www.mca21.com

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

Стор. 2 із 2

| | | | |
|------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|
| Продукт | КАНДИБИОТИК, краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакегик у картонній коробці | | |
| Активні речовини | 1мл розчину містить: хлорамфеніколу 50 мг, клотримазолу 10 мг, беклометазону дипропіонату 0,25 мг, лідокаїну гідрохлориду 20 мг | | |
| Номер серії | 10240574 | Лікарська форма | Краплі вушні |
| Дата виробництва | 03.2024 | Ринок | Україна |
| Придатний до | 02.2026 | Розмір серії | 20 000 упаковок |
| Протокол аналізу № | 040000515046 | Кількість випущена в реалізацію | 18 990 упаковок |
| Код продукту | SUA040007940010125 | Виробнича ліцензія | NKD/543 |
| Розмір упаковки | 5 мл | Реєстраційне посвідчення № | UA/8208/01/01 |
| Дата та час випуску | 19.03.2024 14:38:47 | Дата реєстрації | 11.05.2018 |
| Сертифікат відповідності ННД | | Дата закінчення реєстрації | Необмежено |
| Виробник | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія | Країна виробника | Індія |

| | | |
|-------------------------|--|--|
| | 4.2. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % лідокаїну гідрохлориду від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % клотримазолу від кількості, заявленої на етикетці. <u>На термін придатності</u> Не менше 90 % і не більше 110 % беклометазону дипропіонату від кількості, заявленої на етикетці. | 99,8 % 99,8 % 106,3 % |
| Супутні домішки | <u>Хлорамфенікол.</u> На хроматограмі випробуваного розчину площа піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу не повинна перевищувати площу основного піка 2-аміно-1-(4-нітрофеніл) пропан-1,3-діолу на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | <u>Лідокаїну гідрохлорид.</u> Домішка А лідокаїну – не більше 0,2 % Домішка Н лідокаїну – не більше 0,5 %. | Не виявлено Не виявлено |
| Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ГУМС): не більше 10 КУО/мл Pseudomonas aeruginosa: відсутня в 1 мл Staphylococcus aureus: відсутня в 1 мл | <10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні |

Примітка: 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: Викас Ране | Ім'я: Прадеп Теге | Ім'я: Мохсін Хан |
| Посада: Спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Спеціаліст відділу контролю якості | Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості |
| Дата: 19.03.2024 10:41:39 | Дата: 19.03.2024 12:35:44 | Дата: 19.03.2024 14:38:47 |

Це електронний документ, тому не потребує підпису

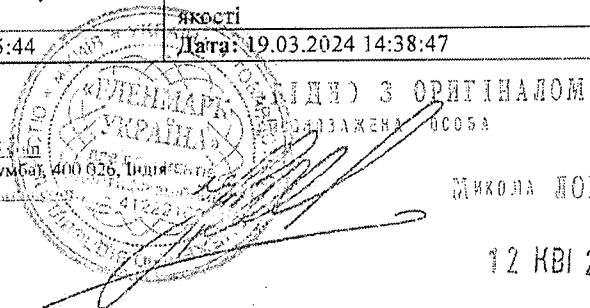
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

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

Юридичний офіс: В/2, Міхалачімі Чемберс, 22, Бхулубхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: general.enquiries@glpharm.com



Микола ЛЮБОДА

12 КВІ 2024