

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

Стор. 1 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10240489	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	02.2024	Ринок	Україна
Придатний до	01.2026	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000513425	Кількість випущена в реалізацію	11 712 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	12.03.2024 15:47:39	Дата реєстрації	05.05.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	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	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.	Напівтвердий однорідний крем білого кольору.
2. Ідентифікація	<p>1. Сертаконазолу нітрат Час утримування піку сертаконазолу нітрату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p> <p>2. Спирт бензиловий Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.</p>	<p>Час утримання стандартного розчину = 6,34 хв., випробуваного розчину = 6,42 хв.</p> <p>Час утримання стандартного розчину = 6,62 хв., випробуваного розчину = 6,61 хв.</p>
3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту індивідуальної туби повинна бути не менше 90 % від заявленої кількості.	20,28 г 20,10 г
4. рН	2,0-5,0	3,28
5. В'язкість	0,3-1,0 пуаз	0,6 пуаз
6. Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %	0,068 % 0,068 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Талжал	Ім'я: Діпак Сангале	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 12.03.2024 10:16:25	Дата: 12.03.2024 11:49:24	Дата: 12.03.2024 15:47:39

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com

Рух. акт № 1280 В/С 26.07.24

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

Стор. 2 із 2

Продукт	ОНАБЕТ, крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці		
Активні речовини	1 г крему містить: сертаконазолу нітрату 20 мг		
Номер серії	10240489	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	02.2024	Ринок	Україна
Придатний до	01.2026	Розмір серії	12 500 упаковок
Протокол аналізу №	040000513425	Кількість випущена в реалізацію	11 712 упаковок
Код продукту	SUA040009652060113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Реєстраційне посвідчення №	UA/10907/01/01
Дата та час випуску	12.03.2024 15:47:39	Дата реєстрації	05.05.2020
Сертифікат відповідності НПД		Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

7. Кількісне визначення	1. Сертаконазолу нітрат	При випуску: 95 % – 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % – 110 % від заявленої кількості	102,5 %
	2. Спирт бензиловий	При випуску: 90 % – 110 % від заявленої кількості На термін придатності: 80 % – 120 % від заявленої кількості	99,0 %
8. 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
	Pseudomonas aeruginosa: Відсутня в 1 г		Відсутні
	Staphylococcus aureus: Відсутня в 1 г		Відсутні
	Burkholderia cepacia complex: 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 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 буди переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Діпак Сангалє	Ім'я: Маной Кумар Ядав
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу забезпечення якості
Дата: 12.03.2024 10:16:25	Дата: 12.03.2024 11:49:24	Дата: 12.03.2024 15:47:39

Це електронний документ, тому не потребує підпису

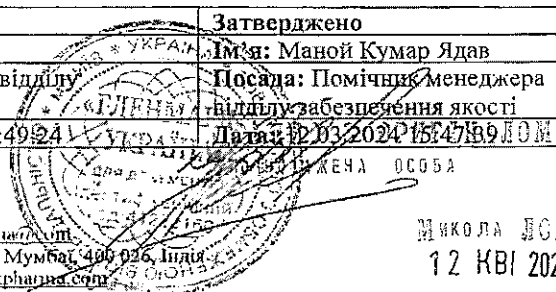
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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: Е/2, Махалакші Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Род, Мумбаї 400 026, Індія

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



Микола БОСОДА
12 КВІ 2024