

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

Стор. 2 із 3

Продукт	КАНДІД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10212203	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000355112	Кільк. випущена в реалізацію	24 120 упаковок
Код продукту	SUA040005200050113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/02/01
Дата та час випуску	24.10.2021 14:38:26	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

3. Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб мас бути не меншою за номінальну. Маса вмісту індивідуальної туби мас бути не менше 90 % від заявленої кількості.	Середнє 20,27 г Мін. 20,14 г
4. рН	Від 6,0 до 8,0	7,02
5. Супутні домішки 2 – хлортританол (домішка А)	Не більше, ніж 1,0 %	0,065%
6. Кількісне визначення		
6.1. Клотримазол	<i>При випуску</i> 0,95 г – 1,075 г клотримазолу в 100 г крему (95,0% – 107,5% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,90 г – 1,1 г клотримазолу в 100 г крему (90% – 110% від заявленої кількості)	0,989 г / 100 г
6.2. Бензиловий спирт (1г/100г)	<i>При випуску</i> 0,9 г – 1,1 г бензинового спирту в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,8 г – 1,2 г бензинового спирту в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,985 г / 100 г
6.3. Метилпарагідроксибензоат (0,15г/100г)	<i>При випуску</i> 0,135 г – 0,165 г метилпарагідроксибензоату в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,12 – 0,18 г метилпарагідроксибензоату в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,150 г / 100 г

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Бхушан Раджарам Павар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Натвар Маллані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.10.2021 09:26:23	Дата: 24.10.2021 11:52:30	Дата: 24.10.2021 14:38:26

Це електронний документ, тому не потребує підпису

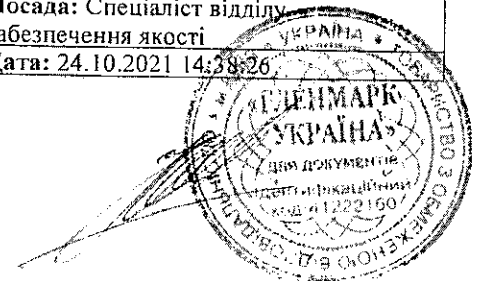
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № E-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, Махалакші Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026. Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



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

Стор. 3 із 3

Продукт	КАНДІД, крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Активні речовини	1 г крему містить: клотримазолу 10 мг		
Номер серії	10212203	Лікарська форма	Крем
Дата виробництва	10.2021	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000355112	Кільк. випущена в реалізацію	24 120 упаковок
Код продукту	SUA040005200050113	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	20 г	Ресстраційне посвідчення №	UA/9754/02/01
Дата та час випуску	24.10.2021 14:38:26	Дата ресстрації	30.08.2019
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

6.4. Пропілпарагідроксибензоат (0,05г/100г)	<i>При випуску</i> 0,045 г – 0,055 г пропілпарагідроксибензоату в 100 г крему (90,0% – 110,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> 0,04 г – 0,06 г пропілпарагідроксибензоату в 100 г крему (80,0% – 120,0% від заявленої кількості)	0,050 г / 100 г
6.5. Бутилгідрокситолуол (0,1г/100г)	<i>При випуску</i> 0,085 г – 0,115 г бутилгідрокситолуолу в 100 г крему (85,0% – 115,0% від заявленої кількості) <i>На термін придатності</i> Не менше 0,06 г бутилгідрокситолуолу в 100 г крему (Не менше 60,0% від заявленої кількості)	0,096 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 досьє або ресстраційного 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: Бхушан Раджарам Павар	Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Натвар Малпані
Посада: Співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 24.10.2021 09:26:23	Дата: 24.10.2021 11:52:30	Дата: 24.10.2021 14:38:26

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.glenmarkpharma.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

