

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

Стор. 1 із 1

| | | | |
|------------------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Продукт | КАНДІД, розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці | | |
| Активні речовини | 1 мл розчину містить: клотримазолу 10 мг | | |
| Номер серії | 10241374 | Лікарська форма | Розчин для ротової порожнини 1% |
| Дата виробництва | 06.2024 | Ринок | Україна |
| Придатний до | 05.2027 | Розмір серії | 21 000 упаковок |
| Протокол аналізу № | 40000531029 | Кількість випущена в реалізацію | 20 511 упаковок |
| Код продукту | SUA040007310690127 | Виробнича ліцензія | NKD/803 |
| Розмір упаковки | 15 мл | Реєстраційне посвідчення № | UA/8209/01/01 |
| Дата та час випуску | 20.06.2024 16:18:11 | Дата реєстрації | 11.05.2018 |
| Сертифікат відповідності НПД | 055/2024/GMP | Дата закінчення реєстрації | Необмежено |
| Виробник | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія | Країна виробника | Індія |

| АНАЛІЗ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | | РЕЗУЛЬТАТ |
|---------------------------------|---|--|--|
| Опис | Безбарвна, прозора в'язка рідина | | Безбарвна, прозора в'язка рідина |
| Ідентифікація | Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. | | Час утримання стандартного розчину = 5,13 хв., випробуваного розчину = 5,16 хв |
| Витягуваний об'єм | Не менше 15 мл | | 15,00 мл |
| Супутні домішки: 2-хлортританол | Не більше 5 % | | 0,341 % |
| Кількісне визначення | При випуску | На термін придатності | 100,5 % |
| | 95 %-105 % клотримазолу від заявленої кількості. | 90 %-110 % клотримазолу від заявленої кількості. | |
| Мікробіологічна чистота | Загальна кількість аеробних бактерій - не більше 100 КУО/мл | | <10 КУО/мл |
| | Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - не більше 10 КУО/мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , в 1 мл препарату Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату | | <10 КУО/мл 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: Сандіп Таджад | Ім'я: Санджай Джоші | Ім'я: Сабхаш Пандіт Патіл |
| Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу контролю якості | Посада: Співробітник відділу забезпечення якості |
| Дата: 20.06.2024 11:12:25 | Дата: 20.06.2024 14:12:19 | Дата: 20.06.2024 16:18:11 |

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, Махалкхмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 020, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@gl.com



Микола Лобода

12 ВЕР 2024

вх.ан. в 2161
23.10.24