



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КЛОТРИМАЗОЛ

розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 25 мл у флаконі

Номер серії	<u>1160524</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>14523 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1645/03/01</u>
Дата виробництва	<u>24.05.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-169-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або майже безбарвна зі злегка жовтуватим кольором рідина	Відповідає
Ідентифікація - клотримазол	А. Метод ТШХ згідно з тестом	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі р-ну порівняння (а)	Відповідає
Зовнішній вигляд препарату	Препарат має бути прозорим Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	Відповідає
Густина	Від 0,967 г/см ³ до 1,020 г/см ³	0,994 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 24,0 %	34,8 %
(2-хлорфеніл)дифенілметанол	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - клотримазол	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	9,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2027

Умови зберігання: У захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-169-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



В.О.О. № 0117 619 03.10.2018

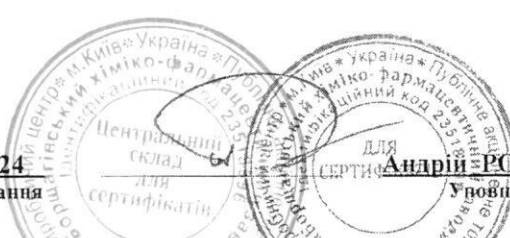


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КЛОТРИМАЗОЛ, розчин для зовнішнього застосування 1%

1	Найменування продукції	Клотримазол
2	Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування 1%
3	Сила дії/активність	1 мл препарату містить: клотримазолу (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 10 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1645/03/01
7	Номер серії	1160524
	Розмір серії	14 508 пак.
8	Дата виробництва	24.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>07.06.2024</u> Дата підписання  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа