

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

серія № 4DY04

CERTIFICATE OF ANALYSIS № F240001287
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment 1% / мазь 1%	
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	20 g in tube, for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	
Active substances / Діючі речовини:	1g of ointment contain; Clootrimazole 10.0 mg / 1 г мазі містить; Клотримазол 10.0 мг	
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Енк'юб Етікалс Прайвейт Лімітед	
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця № С-1, Мадхайм Індустріал Естейт, Мадхайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/B794/01/01	Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	381	
Batch No. / Серія №:	4DY04	Batch size / Розмір серії: 48900 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	03/2024	Expiry date / Термін придатності: 02/2028

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерій прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / Біла м'яка маса (мазь) білого кольору	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Clootrimazole / Клотримазол	Retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution for the assay is the same as the retention time of the peak of clootrimazole in the chromatogram of the standard solution prepared for the same definition. Час утримування основного піка на хроматограмі виробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися із часом утримування піка клоотримазолу на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для того самого визначення.	Complies (Відповідає)
	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution of clootrimazole. Пляма на хроматограмі виробовуваного розчину за розміром, кольором та інтенсивністю повинна відповісти плямі на хроматограмі стандартного розчину клоотримазолу.	Complies (Відповідає)
Average fill weight / Середня маса виступу туби	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20 g (g)
pH	from 5.0 to 7.0 / від 5.0 до 7.0	6.3
Impurities / Сурповідні домішки	2-chloroinitanol - no more than 1% / 2-хлоротританол - не більше 1%	Below LOD / Нижче МВ
Assay / Кількісне визначення		
Clootrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	97.7%
Chlorocresol / Хлоркрезол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	99.7%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of viable aerobic microorganisms / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / Бактерій	No more than 100 in 1g / Не більше 100 у 1 г	< 10 in 1g (y 1r)
Fungi / Грибів	No more than 10 per 1g / Не більше 10 у 1 г	< 10 in 1g (y 1r)

 CLOTRIMAZOLE ointment 1% for 20 gm in tube
 Encube Ethicals Pvt. Ltd.

batch № 4DY04

1 of 2

 Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
 P : +91-22-6228-8000

 Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
 P : +91-0832-6618600

 R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
 P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485

Prx. Acc. N 0007 Big 25.11.24/3

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

серія № 4DY04

<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with the MQC of the manufacturer that was approved by the MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC.

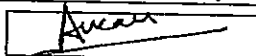
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labeling and quality control, at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування, маркування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Abhijit Kale Name / Прізвище	Dy. Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	20.05.2024 Date of signature / Дата підписання
---------------------------------	-------------------------------------	--	---



CLOTIRIMAZOLE, ointment 1% for 20 gm in tube
Encube Ethicals Pvt. Ltd.

batch № 4DY04

2 of 2

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485