

2

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
09-09-2024	40000347781
сторінка 1 з 2	

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 60000000116080
Торгова назва: КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100 мг №6 (6x1) у блистері
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/01/01
Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща
Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15
Сила дії/ Активність:
діюча речовина: клотримазол;
1 таблетка містить клотримазолу 100 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: C2V7

Термін придатності: 07/2027

Дата виробництва: 03/07/2024

Розмір серії (упаковок): 19 394

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі таблетки, двоопуклі з обрізаними краями, довгастої форми, закруглені з одного боку і тупим краєм - з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	1,615 - 1,785 г	1,682
Однорідність маси	Відповідає вимогам ЄФ 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 12 хвилин	4
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 1,3%	0,9
pH водної суспензії	4,0 - 6,0	5,2
Тест на піноутворення	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація	Відповідає вимогам	Відповідає
Хроматографічна чистота методом ТСХ ² - вміст імідазолу	Не більше 0,5%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - вміст о-хлорофенілдіфенілметанолу	Не більше 0,5%	Гарантовано

Рух АМН 2665 Вег 04.12.24

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 09-09-2024
Номер сертифікату 40000347781

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - вміст невідомих домішок	Не більше 0,2%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Гарантовано
Вміст клотримазолу у таблетці	95,0 - 105,0 мг	100,1
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4	Гарантовано

¹ Забезпечується.

² Випробування проводиться для кожної першої серії, виробленої після повторного запуску виробництва.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person
Magdalena Dominczak

on behalf of

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Aleksandra Szymczak
Дата випуску 04.09.2024