



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

КЛОТРЕКС

мазь по 25 г у тубі та пачці

Номер серії	<u>0180724</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>4098 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3473/01/01</u>
Дата виробництва	<u>24.07.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

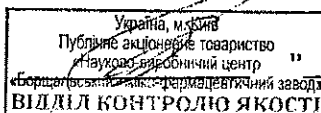
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-082-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Мазь від жовтого або жовто-коричневого до темно-бурого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Клотримазол	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Гентаміцину сульфат	Якісна реакція	Відповідає
Фенольні сполуки	Якісна реакція	Відповідає
Пропіленгліколь	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
pH	Від 4,0 до 6,0	5,01
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	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 ($10,0 \text{ мг} \pm 5\%$) в 1 г препарату	10,0 мг
Гентаміцин	Від 0,54 мг до 0,66 мг ($0,60 \text{ мг} \pm 10\%$) в 1 г препарату	0,61 мг
Сума флавоноїдів	Не менше 1,2 мг, у перерахунку на рутин, в 1 г препарату	2,27 мг
Пропіленгліколь	Від 135,0 мг до 165,0 мг ($150,0 \text{ мг} \pm 10\%$) в 1 г препарату	144,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-082-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
" 07" 08 2024 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ


**БХФЗ**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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Клотрекс, мазь**

1	Найменування продукції	Клотрекс
2	Лікарська форма	Мазь
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить: гентаміцину сульфат - 1 мг, клотримазол - 10 мг, нагідок екстракт густий (Calendulae flos extractum spissum) (2-3:1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) - 50 мг, деревію екстракт густий (Millefolii herba extractum spissum) (3-8:1) (екстрагент: етанол 70 % об/об) - 20 мг.
4	Сила дії/активність	По 25 г у тубі; по 1 тубі у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3473/01/01
7	Номер серії	0180724
	Розмір серії	4 048 пак.
8	Дата виробництва	24.07.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2026
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	Приведені в сертифікаті качества
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>07.08.2024</u> Дата підписання  Михайло РОМАНОВСЬКИЙ уповноважена особа