



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

таблетки вагінальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці

Номер серії	<u>0030624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>21278шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1645/04/01</u>
Дата виробництва	<u>03.06.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

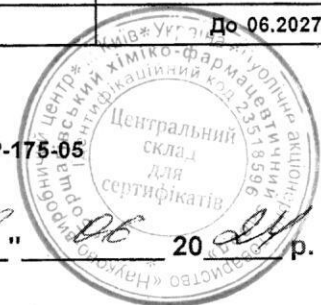
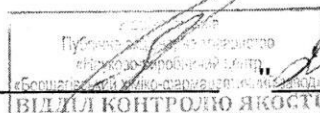
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-175-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння (а)	Відповідає
Середня маса	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг \pm 5,0 %)	1006,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV \leq 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Розпадання (в розчині кислоти молочної)	Не більше 30 хв	1 хв
pH	Від 4,5 до 6,5	5,45
Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^1 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення клотримазолу	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг \pm 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	98,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-175-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



В. сев № 0321 від 21.11.2024

**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 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Клотримазол, таблетки вагінальні по 100 мг**

1	Найменування продукції	КЛОТРИМАЗОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки вагінальні по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг
4	Розмір і тип упакування	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1645/04/01
7	Номер серії	0030624
	Розмір серії	21 252 пак.
8	Дата виробництва	03.06.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2027
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

28.06.2024 р.
Дата підпису**Наталія АНТОНЕЦЬ**
Уповноважена особа