

КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM24001B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100314  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

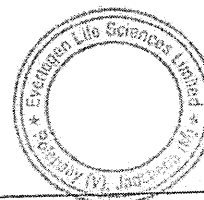
Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	vaginal tablets / вагінальні таблетки		
Strength/potency / Сила дієвості:	100 mg (мг)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	6 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блистері, по 1 у блистері з аплікатором у картонній паціці		
Active substances / Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8794/02/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MM/AP/2014/F/G		
Batch No. / Серія №:	ECM24001B1	Batch size / Розмір серії:	83 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності:	05/2028

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White, elongated, biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий - рівний, білого кольору.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Clotrimazole / 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 clotrimazole in the chromatogram of the standard solution prepared for the same definition. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size, color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром, кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	1560 mg $\pm$ 5 % / 1560 мг $\pm$ 5 %	1550.42 mg (мг)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 units from the 20 deviates from the average weight more than the $\pm$ 5.0% and none deviates more than $\pm$ 10.0% from the average weight. Із 20 зважених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm$ 5.0% від середньої маси. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm$ 10.0% від середньої маси.	+2.61 -1.68 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance number (AV) is not more than 15. Приймальне число (AV) не більше 15.	2.43
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than (не більше) 1.4%	0.61 %
Related substances / Супровідні домішки		
2-chlorophenyl-diphenylmethanol 2-хлорофеніл-дифенілметанол	Not more than (не більше) 0.5%	0.010 %
Any unknown impurity / Будь яка невідома домішка	Not more than (не більше) 0.2%	0.130 %

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM24001B1

1 of 2



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM24001B1

Total impurities / Сума домішок	Not more than (не більше) 1.0 %	0.140 %
Disintegration / Розпадання	Not more than (не більше) 20 min. (хв.)	06 min. (хв.) 38 sec (сек)
<b>Microbial test / Мікробіологічна чистота</b>		
Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / бактерій	NMT 1000 in 1 g / Не більше 1000 у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
Fungi / грибів	NMT 100 in 1 g / Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Candida albicans	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявлені кількості	98.4 mg (мг)

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	14-06-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---

