

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	<b>THIOMEX</b> , 10 mg/g cream, 30 g of cream in a tube, 1 tube in a carton pack with the labelling made in Ukrainian /  <b>ТІОМЕКС</b> , крем, 10 мг/г, по 30 г крему в тубі, по 1 тубі в картонній пачці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Tioconazole 10 mg / Тіоконазол 10 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Portugal / Португалія
MA number/ Номер РП	№ UA/19132/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	N0856A, 19823 pacs/ упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	05.2024
Expiry Date/ Строк придатності	04.2027
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Laboratorios Basi – Industria Farmaceutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal / Лаботоріос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А. Промисловий парк Мануель Лоуренсо Феррейра, будівлі 8, 15 та 16, Мортагуа, 3450-232, Португалія  Manufacturing license № F016/001/2023 / Ліцензія на виробництво № F016/001/2023

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	White homogeneous cream, without lumps or extraneous particles / Однорідний крем білого кольору, без грудок і сторонніх часток.	Відповідає/Complies
<u>Average weight (Stage 1) / Середня маса вмісту туби (рівень I)</u>	Average value (10 units) $\geq 30.0$ g. Any individual value should be in the range of 27.0 g – 33.0 g. If at least one value is out of range, conduct the test on the next 20 units (Stage 2) / Середнє значення з 10 одиниць має бути не менше 30,0 г. Жодне індивідуальне значення не має виходити за межі 27,0 г – 33,0 г. Якщо хоча би одне значення виходить за межі, проводять дослідження на наступних 20 одиницях (рівень 2).	30.1
<u>Average weight of the tube contents (Stage 2) / Середня маса вмісту туби (рівень II)</u>	Average value (30 units) $\geq 30.0$ g. No more than one unit the individual weight of which exceeds the range 27.0 g – 33.0 g is allowed. / Середнє значення з 30 одиниць має бути не менше 30,0 г. Допускається не більше однієї, індивідуальна маса якої виходить за межі 27,0 г – 33,0 г.	NA
<u>pH</u>	5.0 – 7.0 / Від 5,0 до 7,0	6.7
<u>Viscosity / В'язкість</u>	50 000 – 100 000 centipoise / Від 50 000 до 100 000 сантипуаз	68660 cPs
<u>Tioconazole Identification / Ідентифікація тіоконазолу</u>	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained in the "Assay" section should comply with the retention time of the main peak on the chromatogram of the reference solution. / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі „Кількісне визначення”, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Позитивна/Positive
<u>Assay / Кількісне визначення</u>	9.50 – 10.50 mg/g or 95.0 – 105.0 % of that specified in the "Composition" section / Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г, або від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного у розділі «Склад»	10.08 мг/г / 10.08 мг/г 100.8 %

<p><b><u>Related substances /</u></b> <b><u>Супровідні домішки</u></b></p> <p>- Impurity A / домішка А            - Impurity B / домішка В            - Impurity C / домішка С            - Any other impurity /            будь-яка інша домішка            - Total impurity / сума домішок</p>	<p>≤ 0.30 %            ≤ 0.30 %            ≤ 0.30 %            ≤ 0.10 %            ≤ 1.00 %</p>	<p>0.06 %            0.07 %            0.12 %            0.02 %            0.28%</p>
<p><b><u>Microbiological</u></b> <b><u>purity /</u></b> <b><u>Мікробіологічна</u></b> <b><u>чистота *</u></b></p> <p>Total aerobic microbial count (TAMC) /            Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)</p> <p>Total yeasts/moulds count (TYMC) /            Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC)</p> <p><i>E. coli</i></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i></p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Salmonella sp.</i></p>	<p>Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г.</p> <p>Not more than 10 CFU/g / не більше 10 КУО/г.</p> <p>Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г</p> <p>Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г</p> <p>Should be absent/g / Мають бути відсутніми/г</p>	<p>&lt; 10 cfu/g</p> <p>&lt; 10 cfu/g</p> <p>Відсутні/г /Absent/g</p> <p>Відсутні/г /Absent/g</p> <p>Відсутні/г /Absent/g</p>

\*- current edition / діюче видання

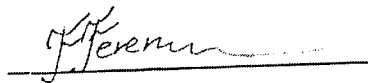
The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19132/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19132/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: The product does not require special storage conditions. Keep out of the reach of children / Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:  
Qualified Person / Уповноважена особа  
Filipa Ferreira /Філіпа Ферейра



Date/Дата: 05.07.2024