



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

мазь 1 % по 25 г у тубі та пацці

Номер серії	<u>0020924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5373 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1645/02/01</u>
Дата виробництва	<u>03.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

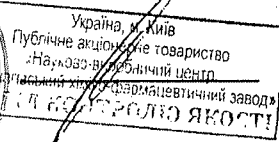
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація - клотримазол	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка клотримазолу має співпадати з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
- пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г	Відповідає
(2-хлорфеніл)дифенілметанол	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 20
	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	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	9,7 мг
	Від 420 мг до 520 мг (470 мг ± 10 %) в 1 г препарату	487,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-149-06

/ Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"26" 09 2024 р.

Веденко О.П.
03.12.2024



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, мазь 1%

1	Найменування продукції	Клотримазол
2	Лікарська форма	Мазь 1%
3	Сила дії/активність	1 г мазі містить: клотримазолу (у перерахуванні на 100% сухої речовини) 10 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1645/02/01
7	Номер серії	0020924
	Розмір серії	5 355 пак.
8	Дата виробництва	03.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2026
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	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 досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	

