

КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM24001B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** № 21CP24100314  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

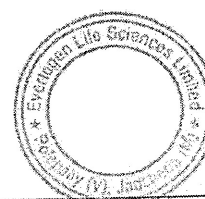
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   |                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| Product name / Назва продукції:                      | <b>CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |                              |
| 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<br>по 6 таблеток у блистері, по 1 у блистеру з аплікатором у картонній паці                                                                                                                                                                                    |                                   |                              |
| Active substances / Діючі речовини:                  | 1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg<br>1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                              |
| Manufacturer / Виробник:                             | <b>Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                              |
| 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<br>Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія |                                   |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA8794/02/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Valid upto / Дійсне до:           | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №:                            | 19/MN/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<br>Найменування показника                                 | Acceptable criteria (at batch realize)<br>Критерії прийнятності ( на випуск)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Result<br>Результат |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Description / Опис                                             | White, elongated, biconvex tablets with one end rounded, the other - flat.<br>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.<br>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.<br>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<br>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.<br>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 %<br>-1.68 %  |
| Uniformity of dosage units<br>Однорідність дозованих одиниць   | Acceptance number (AV) is not more than 15.<br>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<br>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) |
| Microbial test / Мікробіологічна чистота                                                    |                                                                                                                 |                            |
| 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<br>Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості | 98.4 mg (мг)               |

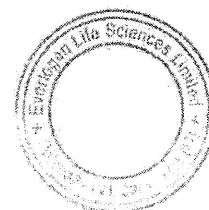
#### CONCLUSION / ВИСНОВОК

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 аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

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



CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM24001B1

2 of 3 2



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 50628/24/26П

30.09.2024

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 у блістеру з аплікатором у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ24001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 42588

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 3375/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

*Dr. ser n 1458*  
*18.10.2024 L*



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 45610/24/26П

06.09.2024

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 у блістеру з аплікатором у картонній начці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ24001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 37044

Виробник **Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

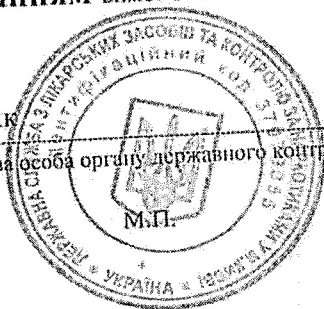
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",**  
ідент. код: **24377666**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.09.2024 № 3078/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2024

№ 42541/24/26

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 у блістеру з аплікатором у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕСМ24001В1

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.07.2024 № 2310/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.08.2024 № 1133-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)