

2

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
09-09-2024	40000347781
сторінка 1 з 2	

Номер матеріалу: 60000000116080

Торгова назва: КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100 мг №6 (6x1) у блістері

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/01/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: клотримазол;

1 таблетка містить клотримазолу 100 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначений(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: C2V7

Дата виробництва: 03/07/2024

Термін придатності: 07/2027

Розмір серії (упаковок): 19 394

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі таблетки, двоопуклі з обрізаними краями, довгастої форми, закруглені з одного боку і тупим краєм - з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	1,615 - 1,785 г	1,682
Однорідність маси	Відповідає вимогам ЄФ 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 12 хвилин	4
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 1,3%	0,9
pH водної суспензії	4,0 - 6,0	5,2
Тест на піноутворення	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація	Відповідає вимогам	Відповідає
Хроматографічна чистота методом ТШХ ²	Не більше 0,5%	Гарантовано
- вміст імідазолу		
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ²	Не більше 0,5%	Гарантовано
- вміст о-хлорофенілдіфенілметанолу		

Вх. акт № 2665 від 04.12.24

Делфарм Познань С.А.,
109, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 09-09-2024
Номер сертифікату 40000347781

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - вміст невідомих домішок	Не більше 0,2%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Гарантовано
Вміст клотримазолу у таблетці	95,0 - 105,0 мг	100,1
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4	Гарантовано

¹ Забезпечується.

² Випробування проводиться для кожної першої серії, виробленої після повторного запуску виробництва.

Країна, яка імпортує:

Україна

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата випуску 04.09.2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 51630/24/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C2V7

Кількість ввезеного лікарського засобу 19394

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 09.10.2024 № 3068/2.

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



Начальник державного контролю
(посвідчена особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Делфарм Познань С.А.,
189, вул. Грюнвальдська,
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату
21-10-2024 40000350944

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 60000000116080
Торгова назва: КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100 мг №6 (6х1) у блістері
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/01/01
Виробник: Делфарм Познань С.А., 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща
Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15
Сила дії/ Активність:
діюча речовина: клотримазол;
1 таблетка містить клотримазолу 100 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначений(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: CEDG

Термін придатності: 09/2027

Дата виробництва: 10/09/2024

Розмір серії (упаковок): 19 202

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі таблетки, двоопуклі з обрізаними краями, довгастої форми, закруглені з одного боку і тупим краєм - з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	1,615 - 1,785 г	1,668
Однорідність маси	Відповідає вимогам ЄФ 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 12 хвилин	4
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 1,3%	0,9
pH водної суспензії	4,0 - 6,0	5,2
Тест на піноутворення	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація	Відповідає вимогам	Відповідає
Хроматографічна чистота методом ТШХ ² - вміст імідазолу	Не більше 0,5%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - вміст о-хлорофенілдіфенілметанолу	Не більше 0,5%	Гарантовано

Вх ом Л 2109
21.02.25

Делфарм Познань С.А.
189, вул. Грюнвальдська
60-322 Познань
Польща

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 21-10-2024
Номер сертифікату 40000350944

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - вміст невідомих домішок	Не більше 0,2%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ ² - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Гарантовано
Вміст клотримазолу у таблетці	95,0 - 105,0 мг	100,0
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4	Гарантовано

¹ Забезпечується.

² Випробування проводиться для кожної першої серії, виробленої після повторного запуску виробництва.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
21. 10. 2024 *A. Frączek*
Adrianna Frączek

on behalf of

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Anna Nowaczyk
Дата випуску 18.10.2024



13

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 2642/25/10

КЛОТРИМАЗОЛ

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CEDG

Кількість ввезеного лікарського засобу 19202

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 31.01.2025 № 0183/8.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)