



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2021

№ 35924/21/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 792W

Кількість ввезеного лікарського засобу 44160

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз 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 25.06.2021 № 2177/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

08-03-2021 80000110535

страница 1 из 1

Номер материала: 251377

Торговое название: КЛОТРИМАЗОЛ крем 1% по 20г в тубе №1

Номер регистрационного удостоверения: UA/2564/02/01

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность: действующее вещество: клотримазол; 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.

Примечание:

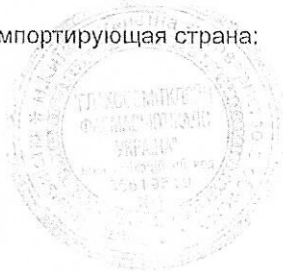
Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия: 792W Срок годности: 01/2024
Дата производства: 29/01/2021 Размер серии: 44 160уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белый крем однородной консистенции	Соответствует
Количество препарата в упаковке (тубе)	20,0 – 21,0 г	20,2
Идентификация	Соответствует требованиям	Соответствует
pH	5,0 – 7,0	6,8
Содержание клотримазола	9,5 – 10,5 мг/г	9,8
Сопутствующие примеси - о-хлорофенилдиметилметанол	Не более 0,5 %	<0,1
Сопутствующие примеси - любая другая примесь	Не более 0,2 %	<0,2
Сопутствующие примеси - общее содержание примесей	Не более 1,0 %	<1,0
Содержание спирта бензилового	0,90 – 1,10 %	0,98
Микробиологическая чистота*	Соответствует требованиям ЕФ	гарантирует

* Обеспечивается

Импортирующая страна: Украина



on behalf of

Уполномоченное лицо
Подпись

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Wioletta Superczyńska

Имя Anna Nowaczyk

Дата 08.03.2021

10.03.2021

Pr. an 1806 6 14.07.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 57729/20/10

06.11.2020

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7A9J

Кількість ввезеного лікарського засобу 46864

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

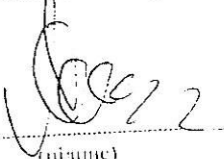
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2020 № 3677/3.

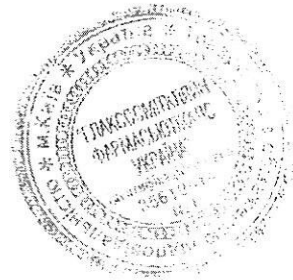
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посада, яка виконує функції державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

09-10-2020 40000655787

страница 1 из 1

Номер материала: 251377

Торговое название: КЛОТРИМАЗОЛ крем 1% по 20г в тубе №1

Номер регистрационного удостоверения: UA/2564/02/01

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность: действующее вещество: клотримазол; 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна.

Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

7A9J

Срок годности:

09/2023

Дата производства:

17/09/2020

Размер серии:

46 864 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белый крем однородной консистенции	Соответствует
Количество препарата в упаковке (тубе)	20,0 – 21,0 г	20,5
Идентификация	Соответствует требованиям	Соответствует
pH	5,0 – 7,0	7,0
Содержание клотримазола	9,5 – 10,5 мг/г	9,8
Сопутствующие примеси - о-хлорофенилдиметилметанол	Не более 0,5 %	<0,1
Сопутствующие примеси - любая другая примесь	Не более 0,2 %	<0,2
Сопутствующие примеси - общее содержание примесей	Не более 1,0 %	<1,0
Содержание спирта бензилового	0,90 – 1,10 %	0,98
Микробиологическая чистота*	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует

* Обеспечивается

Импортирующая страна: Украина



on behalf of
Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person
[Signature]
Wioletta Superczyńska

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Aleksandra Szymczak

Дата 09.10.2020

Bx an w 3247 of 24.03.21



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2020

№ 57730/20/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7N2R

Кількість ввезеного лікарського засобу 47520

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс 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 28.10.2020 № 3677/4.

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

Заступник начальника Служби

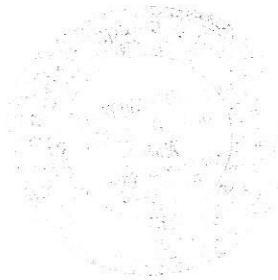
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

09-10-2020 40000656920

страница 1 из 1

Номер материала: 251377

Торговое название: КЛОТРИМАЗОЛ крем 1% по 20г в тубе №1

Номер регистрационного удостоверения: UA/2564/02/01

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность: действующее вещество: клотримазол; 1 г крема содержит 10 мг клотримазола.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

7N2R

Срок годности:

09/2023

Дата производства:

17/09/2020

Размер серии:

47 520 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белый крем однородной консистенции	Соответствует
Количество препарата в упаковке (тубе)	20,0 – 21,0 г	20,4
Идентификация	Соответствует требованиям	Соответствует
pH	5,0 – 7,0	6,9
Содержание клотримазола	9,5 – 10,5 мг/г	9,7
Сопутствующие примеси - о-хлорофенилдиметилметанол	Не более 0,5 %	<0,1
Сопутствующие примеси - любая другая примесь	Не более 0,2 %	<0,2
Сопутствующие примеси - общее содержание примесей	Не более 1,0 %	<1,0
Содержание спирта бензилового	0,90 – 1,10 %	0,98
Микробиологическая чистота*	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует

* Обеспечивается

Импортирующая страна:

Украина

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Wioletta Superczyńska

Уполномоченное лицо

Подпись

Имя Aleksandra Szymczak

Дата 09.10.2020

Mr. M. N. 1175 61, 19.04.2024



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2021

№ 19319/21/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FM6N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48791

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз 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 14.04.2021 № 1163/2.

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

Заступник начальника Служби

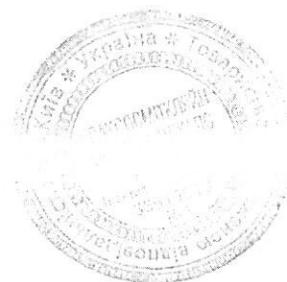
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифіката Номер сертифіката

24-03-2021 40000751059
сторінка 1 з 1

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 251377

Торгова назва: КЛОТРИМАЗОЛ крем 1% по 20г в тубі №1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/02/01

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

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність: діюча речовина: клотримазол; 1 г крему містить 10 мг клотримазолу.

Примітка:

Цим засвідчую, що вищезазначена інформація справжня і точна.
Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регулюючого органу і специфікаціями Реєстраційної документації країни-імпортера. Документи щодо виробничого процесу серії, пакування продукту і результати контролю якості серії перевірені і відповідають GMP.

Серія: FM6N Термін придатності: 03/2024
Дата виробництва: 08/03/2021 Розмір серії: 48 791 уп

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білий крем однорідної консистенції.	Відповідає
Кількість препарату в упаковці (тубі)	20,0 - 21,0 г	20,5
Ідентифікація	Відповідає вимогам	Відповідає
pH	5,0 – 7,0	6,8
Вміст клотримазолу	9,5 – 10,5 мг/г	9,8
Супутні домішки - о-хлорофенилдифенилметанол	Не більше 0,5 %	<0,1
Супутні домішки - будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	<0,2
Супутні домішки - загальний вміст домішок	Не більше 1,0 %	<1,0
Вміст спирту бензилового	0,90 – 1,10%	0,99
Мікробіологічна чистота*	Відповідає вимогам ЄФ	Гарантовано

* Забезпечується

Країна, яка імпортує: Україна

від імені

Уповноважена особа
/підпис/
Aleksandra Szymczak
26.03.2021

Уповноважена особа
Підпис
Ім'я Anna Nowaczyk

Дата 24.03.2021



Mr. AM N 1154 6/1 09.06.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2021

№ 19320/21/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G34Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 45880

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз 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 14.04.2021 № 1163/3.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2022

№ 11111/22/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HF6F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48624

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз 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 09.03.2022 № 0687/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 27-01-2022
Номер сертифікату 40000939642

сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 251377

Назва: Клотримазол крем 1% по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/02/01

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

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: клотримазол;

1 г крему містить 10 мг клотримазолу.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-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: HF6F

Термін придатності: 01/2025

Дата виробництва: 03/01/2022

Розмір серії (упаковок): 48 624

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білий крем однорідної консистенції.	Відповідає
Кількість препарату в упаковці (тубі)	20,0 – 21,0 г	20,5
Ідентифікація	Відповідає	Відповідає
pH	5,0-7,0	6,7
Вміст клотримазолу	9,5 – 10,5 мг/г	9,8
Супутні домішки - о-хлорофенилдиметанол	Не більше 0,5%	< 0,1
Супутні домішки - будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	< 0,2
Супутні домішки - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	< 1,0
Вміст спирту бензилового	0,90 – 1,10%	0,98
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

¹ Забезпечується

Країна, яка імпортує:

Україна

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Aleksandra Szymczak
28.01.2022

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 27.01.2022



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.07.2023

№ 31387/23/10

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KN2E**

Кількість введеного лікарського засобу 48520

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз 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 03.07.2023 № 2030/2.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 14-02-2022
Номер сертифікату 40000949442

сторінка 1 з 1

Номер матеріалу: 251377

Назва: Клотримазол крем 1% по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/02/01

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

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/активність:

діюча речовина: клотримазол;

1 г крема містить 10 мг клотримазолу.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-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: KN2E

Дата виробництва: 21/01/2022

Термін придатності: 01/2025

Розмір серії (упаковок): 48 520

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білий крем однорідної консистенції.	Відповідає
Кількість препарату в упаковці (тубі)	20,0 – 21,0 г	20,6
Ідентифікація	Відповідає	Відповідає
pH	5,0-7,0	6,9
Вміст клотримазолу	9,5 – 10,5 мг/г	9,8
Супутні домішки - о-хлорофенилдіфенилметанол	Не більше 0,5%	< 0,1
Супутні домішки - будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	< 0,2
Супутні домішки - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	< 1,0
Вміст спирту бензилового	0,90 – 1,10%	0,99
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

¹ Забезпечується

Країна, яка імпортує:

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Aleksandra Szymczak

15.02.2022



Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Anna Nowaczyk

Дата 14.02.2022

Вх. ак. №1489 від 06.12.23