



14

**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**

22.12.2023

№ 66937/23/26П

КЛОТРИМАЗОЛ

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

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

Серія лікарського засобу № **3DY03** Кількість ввезеного лікарського засобу 48600

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 07.11.2023 № 3461/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі

серія № 3DY03

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F230003569

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment 1 % / мазь 1 %		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (gr)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	20 g in tube; for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі; по 1 тубі в паці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1g of ointment contain: Clotrimazole 10.0 mg / 1 г мазі містить: Клотримазол 10.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікалз Прайв'єт Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8794/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	361		
Batch № / Серія №:	3DY03	Batch size / Розмір серії:	48 696 packs / унах.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / Біла м'яка маса (мазь) 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. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для того самого визначення.	Complies (Відповідає)
	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution of clotrimazole. Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за розміром, кольором і інтенсивністю повинна відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину клотримазолу.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса виступу туби	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20.0 g (r)
pH	from (від) 5.0 to (до) 7.0	6.5
Impurities / Суропрідодміш		
2-chlorotritanol / 2-хлоротританол	No more than 1% / Не більше 1%	Below LOD (Нижче МВ)
Assay / Кількісне визначення		
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	99.4%
Chlorocresol / Хлоркрезол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	99.6%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of viable aerobic microorganisms / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:		

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

CLOTRIMAZOLE, ointment 1 %; for 20 gm in tube

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA

P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA

P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA

P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі

серія № 3DY03

Bacteria / Бактерії	No more than 100 in 1g / Не більше 100 у 1 г	< 10 in 1g (y 1 r)
Fungi / Грибі	No more than 10 per 1g / Не більше 10 у 1 г	< 10 in 1g (y 1 r)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Amol Londe

Name / Прізвище

Sr. Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

14.08.2023

Date of signature / Дата підписання



Encube Ethicals Pvt. Ltd.

batch № 3DY03

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

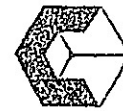
2 of 2

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



26
Encube

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

серія № 4DY06

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240004960

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment 1% / мазь 1%		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	20 g in tube, for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі, по 1 тубі в пачці з картоном		
Active substances / Діючі речовини:	1g of ointment contain Clotrimazole 100 mg / 1 г мазі містить: Клотримазол 100.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікелз Прайвєт Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця № С-1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA879401/01	Valid upto / Дійсно до	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	361		
Batch No. / Серія №:	4DY06	Batch size / Розмір серії:	49 020 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2024	Expiry date / Термін придатності:	07/2028

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / Біла м'яка маса (мазь) Густою консистенцією	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 detection. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піку клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину, приготуваного для того самого визначення.	Complies (Відповідає)
	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution of clotrimazole. Плече на хроматограмі випробовуваного розчину за розміром, кольором та інтенсивністю позначки відповідає плечу на хроматограмі стандартного розчину клотримазолу.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса вмісту туби	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20 g (g)
pH	from 5.0 to 7.0 / від 5.0 до 7.0	6.2
Impurities / Сутрощові домішки	2-chlorotrianol - no more than 1% / 2-хлоротрианол - не більше 1%	0%
Assay / Кількісне визначення		
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	99.1%
Chlorocresol / Хлоркрезол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	97.3%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	No more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
The total number of yeast and mold fungi (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		

CLOTRIMAZOLE, ointment 1%: for 20 gm in tube

batch № 4DY06

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069 -INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485

Box 01 10458
03.01.25

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі

серія № 4DY05

	No more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутній)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутній)

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 as defined in the MQC

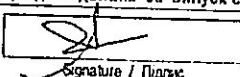
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

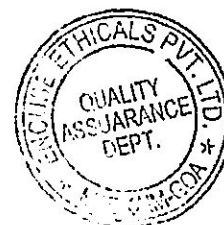
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчеподаного, 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 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

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

Amol Londe Name / Прізвище	Sr Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	06-09-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------	------------------------------------	--	---



CLOTRIMAZOLE, ointment 1 % for 20 gm in tube

batch № 4DY05

2 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



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

13.11.2024

№ 60200/24/26П

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4DY06

Кількість ввезеного лікарського засобу 48960

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 13.11.2024 № 3961/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.11.2024

№ 59780/24/26

КЛОТРИМАЗОЛ

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

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

Серія лікарського засобу № 4DY06

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 26.09.2024 № 3218/20.

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 06.11.2024 № 1585-24
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.

В. о. начальника

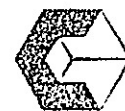
(посідова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Encube

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

серія № 4DY07

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240004961

Product name / Назва продукції	CLOTIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма	ointment 1% / мазь 1%		
Strength/potency / Сила дієвості	10 mg (m)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки	20 g in tube, for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі, по 1 тубі в паці з картопу		
Active substances / Діючі речовини	1g of ointment contain Clotrimazole 100 mg / 1 г мазі містить Клотримазол 100 мг		
Manufacturer / Виробник	Encube Ethicals Private Limited / Енх'юб Етікалз Прайвейт Лімітед		
Address / Адреса	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення	U/L8794/D/01	Valid upto / Дійсно до	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №	361		
Batch No. / Серія №	4DY07	Batch size / Розмір серії	48 840 packs/упак
Date of manufacture / Дата виробництва	08/2024	Expiry date / Термін придатності	07/2028

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) / Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / Біла м'яка маса (мазь) 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 Час утримування основної піки на хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піки клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину, приготуваного для того самого визначення	Complies (Відповідає)
	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution of clotrimazole Плече на хроматограмі випробовуваного розчину за розміром, кольором та інтенсивністю повинно відповідати плечу на хроматограмі стандартного розчину клотримазолу	Complies (Відповідає)
Average Weight / Середня маса вмісту туби	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20 g (n)
pH	from 5.0 to 7.0 / від 5.0 до 7.0	6.3
Impurities / Сурфактанти	2-chlorotritanol - no more than 1% / 2-хлоротританол - не більше 1%	0 %
Assay / Кількісне визначення		
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	101.2%
Chlorotritanol / Хлоротританол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	99.6%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	No more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (KYO/г)
The total number of yeast and mold fungi (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		

CLOTIMAZOLE, ointment 1% for 20 gm in tube

batch № 4DY07

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485

Вх. ак. № 1467 Вг 10.01.25

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1 % по 20 г у тубі

серія № 4DY07

	No more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)

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

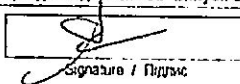
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

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

Amol Londe Name / Прізвище	Sr Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	06-09-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------	------------------------------------	--	---



CLOTRIMAZOLE, ointment 1 % for 20 gm in tube

batch № 4DY07

2 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



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

13.11.2024

№ 60201/24/26П

КЛОТРИМАЗОЛ

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

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

Серія лікарського засобу № 4DY07

Кількість ввезеного лікарського засобу 48780

Виробник

Енкл'юб Етікалз Прайвіт 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 13.11.2024 № 3961/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.11.2024

№ 59781/24/26

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4DY07

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 26.09.2024 № 3218/21.

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 06.11.2024 № 1586-24

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Encube

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у туби

серія № 4DY08

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240004962

Product name / Назва продукції	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма	ointment 1% / мазь 1%		
Strength/potency / Сила дієвочності	10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки	20 g in tube, for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі, по 1 тубі в паку з картону		
Active substances / Діючі речовини	1g of ointment contain Clotrimazole 10.0 mg / 1 г мазі містить Клотримазол 10.0 мг		
Manufacturer / Виробник	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікалз Прайв'єт Лімітед		
Address / Адреса	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 404 India Дільниця № С-1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404 Індія		
Registration number / Реєстраційне посвідчення	UA375401/01	Valid until / Діє до	Unlimited term / нескінченний
License No. / Ліцензія №	361		
Batch № / Серія №	4DY08	Batch size / Розмір серії	48 960 packs/упак
Date of manufacture / Дата виробництва	08/2024	Expiry date / Термін придатності	07/2028

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / Біла маса (мазь) білого кольору	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація	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. Час утримування основних піків хроматограму випробувального розчину, приготуваного для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину приготуваного для того ж кількісного визначення	Complies / Відповідає
Clotrimazole / Клотримазол	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that of the standard obtained from Standard solution of clotrimazole. Пік на хроматограмі випробувального розчину за розміром, кольором та інтенсивністю повинен збігатися з піком на хроматограмі стандартного розчину клотримазолу	Complies / Відповідає
Average weight / Середня маса штуки	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20.3 g
pH	from 5.0 to 7.0 / від 5.0 до 7.0	6.4
Impurities / Споровамішні	2-chlorotritanol - no more than 1% / 2-хлоротританол - не більше 1%	0.3%
Assay / Кількісне визначення		
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	97.6%
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	99.6%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	No more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ КУО/г	5.10 x 10 ⁴ / 51,000
The total number of yeast and mold fungi (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТЯМС)		

CLOTRIMAZOLE, ointment 1% for 20 gm in tube

batch № 4DY08

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485

By date 18/8

250225

КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1%, по 20 г у тубі

серія № 4DY08

	No more than 10 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1gm / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)

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 as 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 site or manufacturing 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 на зразок дослідженого, 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 якості на місцезнаходженні виробничий дільниця, повністю відповідно до вимог GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що наведена в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

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

Amol Londe Name / Прізвище	St Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	06-09-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------	------------------------------------	--	---



CLOTRIMAZOLE, ointment 1%, for 20 gm in tube

batch № 4DY08

2 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center : 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



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

13.11.2024

№ 60202/24/26П

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 4DY08

Кількість ввезеного лікарського засобу 48900

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 13.11.2024 № 3961/4.

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

В. о. начальника

(послдова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)