



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% суху речовину)
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 | 0250624 |
| Розмір серії | 5 315 пак. |
| 8 Дата виробництва | 06.06.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 06.2026 |
| 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |



- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

Вн.оч. №452 від 17.07.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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 пачці

Номер серії 0250624
Кількість в серії 5333 шт
Дата виробництва 06.06.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/1645/02/01
необмежений

Випробування проведено 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 - клотримазол - пропіленгліколь	Від 9,5 мг до 10,5 мг ($10,0 \text{ мг} \pm 5 \%$) в 1 г препарату	10,0 мг
	Від 420 мг до 520 мг ($470 \text{ мг} \pm 10 \%$) в 1 г препарату	471,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2026

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.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КЛОТРИМАЗОЛ

мазь 1 % по 25 г у тубі та пачці

Номер серії 0110824
Кількість в серії 5374 шт
Дата виробництва 06.08.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/1645/02/01
необмежений

Випробування проведено 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 - клотримазол - пропіленгліколь	Від 9,5 мг до 10,5 мг ($10,0 \text{ мг} \pm 5 \%$) в 1 г препарату	9,6 мг
	Від 420 мг до 520 мг ($470 \text{ мг} \pm 10 \%$) в 1 г препарату	470,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ГЛЗ ЛЗ контролю якості





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% суху речовину)
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 | 0110824 |
| | Розмір серії | 5 356 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 06.08.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 08.2026 |
| 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 досьє. Протоколи виробництва було
переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії

