



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
 телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 703 від 17.05.2021

1. Назва продукції	Клєвазол®
2. Лікарська форма	крем вагінальний
3. Розмір та тип пакування	по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 апплікаторами в пачці з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить: кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин 20 мг; міконазолу нітрату у перерахуванні на міконазол 20 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/12647/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10421
8. Розмір серії	2 186 фасовок
9. Дата виробництва	17.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.04.2023
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Міконазолу нітрат, кліндаміцину фосфат, феноксіетанол та етилгексилгліцерин (за феноксіетанолом)	На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних у розділі "8. Кількісне визначення", час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю +/- 2 %.	відповідає
3	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше 90,0 мкм; у 10 полях зору мікроскопу допускається не більше 10 часток розміром від 90,0 мкм до 120,0 мкм.	відповідає
4	pH	Від 3,0 до 5,0	3,9
5	Супровідні домішки:		
5.1	Кліндаміцину фосфату	Не більше 10,0 % вільного кліндаміцину основи.	0 %
5.2	Міконазолу нітрат	Не більше 0,5 % будь-якої домішки. Не більше 1,0 % суми домішок.	0 %
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 20,0 г.	відповідає
7	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 461
7.1	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/г	менше 10
7.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/г	менше 10
7.3	P. aeruginosa	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
7.4	C. albicans	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
7.5	S. aureus	Не допускається наявність в 1 г.	не виявлено
8	Кількісне визначення:		
8.1	Міконазолу нітрат	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 г препарату.	19,8 мг
8.2	Кліндаміцину фосфат (у перерахунку на кліндаміцин)	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 г препарату.	20,7 мг
8.3	Феноксіетанол та етилгексилгліцерин (у перерахунку на феноксіетанол)	Від 4,0 мг до 5,0 мг в 1 г препарату.	4,4 мг
9	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
10	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

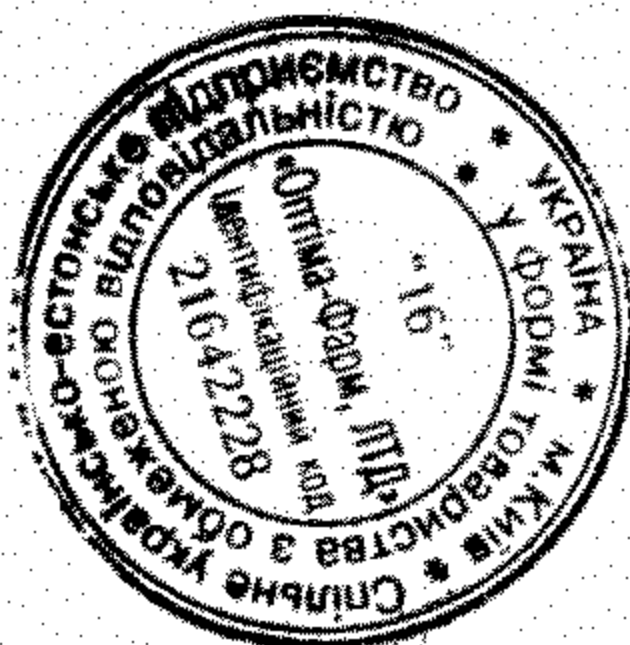
Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 04.08.2020.

18 травня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

18 травня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вх-ан-01652 от 23.11.2021