



**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

24.10.2023

№ 54001/23/26П

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 у блістеру з аплікатором у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ23001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу **76860**

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 20.09.2023 № 2796/2.

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)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM23001B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100371
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	vaginal tablets / вагінальні таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	100 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	6 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блистері по 1 у блистеру з апплікатором у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8 S-9 S-13/P & S-14/P TSIIIC Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M) Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8 Ес-9 Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полелаллі (Ві), Єдчерла (Ем) Махабубнагар Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8794/02/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	ECM23001B1	Batch size / Розмір серії:	83 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White elongated biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений другий - рівний 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 основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
Clotrimazole / Клотримазол	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weigh/Sередня маса	1560 mg \pm 5 % / 1560 мг \pm 5 %	1561.23 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than two of the individual weights could have a deviation \pm 5.0% and none could have a deviation \pm 10.0% from the average mass of 20 tablets. Із 20 зважених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж \pm 5.0% від середньої маси. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж \pm 10.0% від середньої маси.	+1.1 % +1.3 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance number (AV) is not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than (не більше) 1.4%	
Related substances / Супровідні домішки		
2-chlorophenyl-diphenylmethanol 2-хлорофеніл-дифенілметанол	Not more than (не більше) 0.5%	
Any unknown impurity / Будь яка невідома домішка	Not more than (не більше) 0.2%	

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM23001B1



1 of 2

Box, an. № 1649

25. 10. 23



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №5

серія № ECM23001B1

Total impurities / Сума домішок	Not more than (не більше) 1.0 %	0.137
Disintegration / Розпадання	Not more than (не більше) 20 min. (хв.)	5.46 min (хв.)
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / бактерій	NMT 1000 in 1 g / Не більше 1000 КУО у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
fungi / грибів	NMT 100 in 1 g / Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Candida albicans	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості	98.7 mg (мг)

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. 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами 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

G Srinivasa Rao

Name / Прізвище

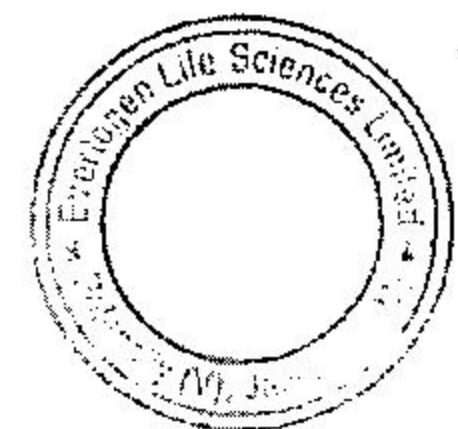
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

21-07-2023

Date of signature / Дата підписання



CLOTRIMAZOLE vaginal tablets 100 mg № 5

batch № ECM23001B1

2 of 2