



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.07.2023

№ 31388/23/10

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 № **КФ6J**

Кількість ввезеного лікарського засобу **48776**

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 03.07.2023 № 2030/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
07-03-2022
сторінка 1 з 1

Номер сертифікату
40000948662

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: KF6J

Термін придатності: 01/2025

Дата виробництва: 21/01/2022

Розмір серії (упаковок): 48 776

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	6,6
Вміст клотримазолу	9,5 – 10,5 мг/г	9,6
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 бензильового	0,90 – 1,10%	0,99
Мікробіологічна чистота ¹	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

¹ Забезпечується

Країна, яка імпортує:

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Aleksandra Szymczak
08.03.2022



Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата 07.03.2022

Вх см №1089
04.10.23