

29



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.11.2023

№ 55025/23/10

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2564/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PJ9K

Кількість ввезеного лікарського засобу 18747

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 08.11.2023 № 3527/5.

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

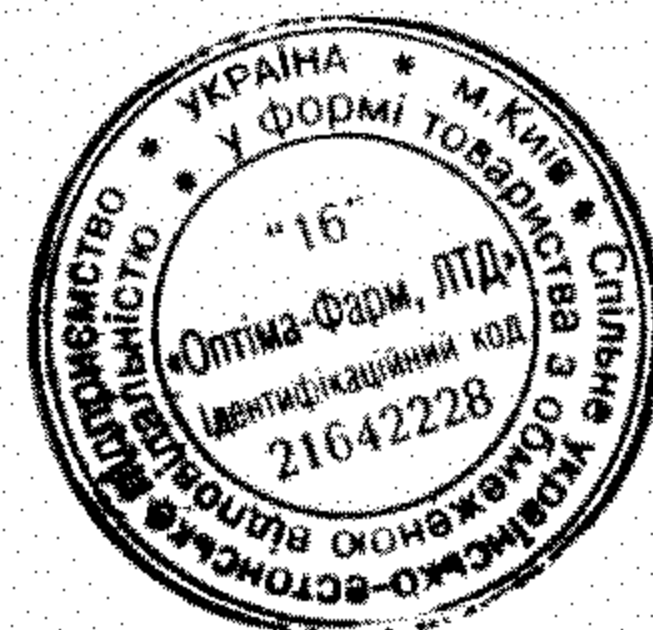
Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 21-03-2022  
Номер сертифікату 40000965660

сторінка 1 з 2

Тел: +48 61860 12 00 Факс: +48 61 867 5717

Номер матеріалу: 60000000116080

Торгова назва: КЛОТРИМАЗОЛ, таблетки вагінальні по 100 мг №6 (6x1) у блистері

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2564/01/01

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 таблетка містить клотримазолу 100 мг.

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: PJ9K

Термін придатності: 01/2025

Дата виробництва: 01/02/2022

Розмір серії (упаковок): 18 747

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, двоопуклі з обрізаними краями, довгастої форми, закруглені з одного боку і тупим краєм - з іншого	Відповідає
Середня маса таблетки	1,615- 1,785 г	1,655
Однорідність маси	Відповідає вимогам ЄФ 2.9.5	Відповідає
Розпадання	Не більше, ніж 12 хвилин	5
Втрати при висушуванні	Не більше, ніж 1,3%	0,8
pH водної суспензії	4,0-6,0	5,6
Тест на піноутворення	Відповідає вимогам	Відповідає
Ідентифікація	Відповідає вимогам	Відповідає
Хроматографічна чистота методом ТЦХ <sup>2</sup> - вміст імідазолу	Не більше 0,5%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ <sup>2</sup> - вміст о-хлорофенілдіфенілметанолу	Не більше 0,5%	Гарантовано



Вих. акт № 2253 від 14.02.24

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



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 21-03-2022  
Номер сертифікату 40000965660

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ <sup>2</sup> - вміст невідомих домішок	Не більше 0,2%	Гарантовано
Хроматографічна чистота методом ВЕРХ <sup>2</sup> - загальний вміст домішок	Не більше 1,0%	Гарантовано
Вміст клотримазолу у таблетці	95,0-105,0 мг	98,1
Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	Відповідає вимогам ЄФ 5.1.4	Гарантовано

<sup>1</sup> Забезпечується.

<sup>2</sup> Випробування проводиться для кожної першої серії, виробленої після повторного запуску виробництва.

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я, прізвище Dagmara Sulowska-Domeracka

Дата підпису 21.03.2022

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

Dagmara Sulowska-Domeracka

23.03.2022

