



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.02.2025

№ 2172/25/10

КЛОН-Д 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T45512C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.01.2025 № 0146/10.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КЛІОН-Д 100

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3319/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг метронідазолу та 100 мг міконазолу нітрату

Лікарська форма: таблетки вагінальні

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток у стрипі, 1 стрип в картонній упаковці.

Номер серії: T45512C

Розмір серії: 6045 уп.

Дата виготовлення: 05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 31.10.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 31.10.2024

Дата внесення виправлень: 05.12.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

Handwritten signature: K. D. P. Tünde

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45512C

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Двоопуклі вагінальні таблетки овальної форми з загостреним кінцем, майже білого кольору, розміром близько 24мм x 14мм, з гравіруванням «100» з одного боку.	відповідає
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 20 Н	126 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: ТШХ	Основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися при тотожних значеннях Rf метронідазолу та міконазолу, відповідно.	відповідає
Газова хроматографія	Час утримання основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піків метронідазолу та міконазолу нітрату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (періодичний тест)	Будь-яка домішка окремо: не більше 0,5% Сума домішок: не більше 3,0%	0,5% 3,0%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ОКА): не більше 10^2 КУО/г Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів (ОКГ): не більше 10^1 КУО/г Staphylococcus aureus: відсутність в 1г препарату Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г препарату Candida albicans: відсутність в 1г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Метронідазол: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Міконазолу нітрат: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	100,9 мг/табл. 100,9% 97,7 мг/табл. 97,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	12 хв.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Метронідазол: Міконазолу нітрат:	AV = 1,1 AV = 1,7

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00047-Q1-02-01



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: КЛИОН-Д 100

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3319/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 100 мг метронидазола и 100 мг миконазола нитрата

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в стрипе, 1 стрип в картонной упаковке

Номер серии: T45512C

Размер серии: 6045 уп.

Дата производства: 05 2024

Дата истечения срока годности: 05 2029

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

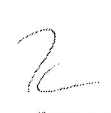
Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Настоящий Сертификат Качества является исправленной версией Сертификата Качества от 31.10.2024. Исправления не влияют на качество продукции.

Дата выпуска в реализацию: 31.10.2024

Дата внесения исправлений: 05.12.2024

стр. 1 из 2


Дун-Дёрдь-Петерфи Йонде
полномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T45512C

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Двойковыпуклые вагинальные таблетки овальной формы с заостренным концом, почти белого цвета, размером около 24 мм x 14 мм, с гравировкой "100" на одной стороне.	соответствует
ТВЕРДОСТЬ: (устойчивость к раздавливанию)	Не менее 20 Н	126 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Действующие вещества: ТСХ	Основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны появляться при тождественных значениях R_f метронидазола и миконазола, соответственно.	соответствует
Газовая хроматография	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков метронидазола и миконазола нитрата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:(ВЭЖХ) (периодический тест)	Любая примесь по отдельности: не более 0,5% Сумма примесей: не более 3,0%	0,5% 3,0%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ОКА): не более 10^2 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ОКГ): не более 10^1 КОЕ/г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г препарата Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г препарата Candida albicans: отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:	Метронидазол: 95,0 – 105,0 мг/табл. 95,0 – 105,0% Миконазола нитрат: 95,0 – 105,0 мг/табл. 95,0 – 105,0%	100,9 мг/табл. 100,9% 97,7 мг/табл. 97,7%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 30 мин.	12 мин.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	

Метронидазол: $AV = 1,1$
Миконазола нитрат: $AV = 1,7$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00047-Q1-02-01



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1393/25/10

КЛІОН-Д 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T4B287A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5880

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер". Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 23.01.2025 № 0096/6.

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

Заступник начальника Служби

(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: КЛІОН-Д 100

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3319/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг метронідазолу та 100 мг міконазолу нітрату

Лікарська форма: таблетки вагінальні

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток у стріпі, 1 стріп в картонній упаковці

Номер серії: T4B287A

Розмір серії: 5 880 уп.

Дата виготовлення: 11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11.2029

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Цей Сертифікат Якості являється виправленою версією Сертифіката Якості від 12.12.2024р

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску серії: 12.12.2024

Дата внесення виправлень: 08.01.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2



Ke. eu 1084
12.06.2022

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Сугмгбї út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PF.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T4B287A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Двоопуклі вагінальні таблетки овальної форми з загостреним кінцем, майже білого кольору, розміром близько 24мм x 14мм, з гравіруванням «100» з одного боку.	відповідає
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 20 Н	97 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: ТШХ	Основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів мають з'являтися при тотожних значеннях Rf метронідазолу та міконазолу, відповідно.	відповідає
Газова хроматографія	Час утримання основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримання піків метронідазолу та міконазолу нітрату на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (періодичний тест)	Будь-яка домішка окремо: не більше 0,5% Сума домішок: не більше 3,0%	періодичний тест
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ОКА): не більше 10^2 КУО/г Загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів (ОКГ): не більше 10^1 КУО/г Staphylococcus aureus: відсутність в 1г препарату Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1г препарату Candida albicans: відсутність в 1г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Метронідазол: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0% Міконазолу нітрат: 95,0 - 105,0 мг/табл. 95,0 - 105,0%	102,9 мг/табл. 102,9% 98,0 мг/табл. 98,0%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 30 хв.	11 хв.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM. Метронідазол: Міконазолу нітрат:	AV = 4,7 AV = 3,6

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № S-00047-Q1-02-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Постійний офіс: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu