



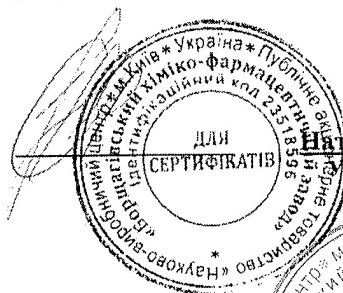
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРІЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

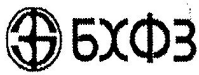
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Клотримазол, таблетки вагінальні по 100 мг

1	Найменування продукції	КЛОТРИМАЗОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки вагінальні по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1645/04/01
7	Номер серії	0680525
	Розмір серії	16 134 пак.
8	Дата виробництва	08.05.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	12.06.2025 р. Дата підпису Наталія АНТОНЕЦЬ повноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КЛОТРИМАЗОЛ

таблетки вагінальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці

Номер серії	0680525	Країна	Україна
Кількість в серії	16223 шт.	Регістраційне посвідчення №	UA/1645/04/01
Дата виробництва	08.05.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

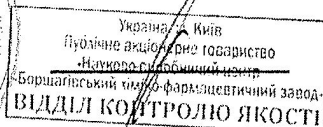
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-175-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ТШХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмах розчину порівняння (а)	Відповідає
Середня маса	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг $\pm$ 5,0 %)	1008,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, метод прямого визначення	14,7 %
Розпадання (в розчині кислоти молочної)	Не більше 30 хв	1 хв
pH	Від 4,5 до 6,5	5,07
Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^1 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення клотримазолу	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	99,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-175-05

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 12 " 06 20 25 р.