



**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

08.02.2024

№ 5695/24/26

КЛОТРИМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **3DY05**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48240

Виробник

Енк'юб Етікалз Прайвіт 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 **04.01.2024 № 4221/11.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.02.2024 № 55-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

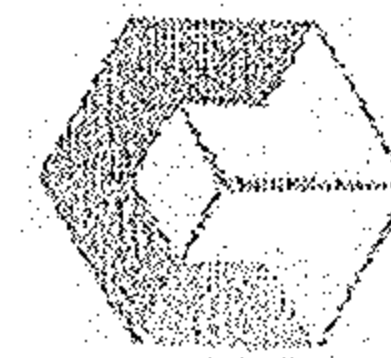


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

CERTIFICATE OF ANALYSIS № F230004819
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment 1% / мазь 1%		
Strength/potency / Сила дії/активність:	10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	20 g in tube; for 1 tube in cardboard pack / по 20 г в тубі; по 1 тубі в паці з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1g of ointment contain: Clotrimazole 10.0 mg / 1 г мазі містить: Клотримазол 10.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікелз Прайвіт Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8794/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	361		
Batch № / Серія №:	3DY05	Batch size / Розмір серії:	48 336 packs/ унак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White soft mass (ointment) / М'яка маса (мазь) білого кольору	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Clotrimazole / Клотримазол	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 випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка клотримазолу на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для того самого визначення.	Complies (Відповідає)
	The size, color and intensity value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution of clotrimazole. Пляма на хроматограмі випробуваного розчину за розміром, кольором і інтенсивністю повинна відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину клотримазолу.	Complies (Відповідає)
Average fill weight / Середня маса вмісту туби	Not less than 20 g / Не менше 20 г	20 g (g)
pH	from (від) 5.0 to (до) 7.0	5.7
Impurities / Супровідні домішки		
2-chlorotritanol / 2-хлоротританол	No more than 1% / Не більше 1%	0%
Assay / Кількісне визначення		
Clotrimazole / Клотримазол	Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg in 1 gm of product (95.0% - 105.0%) Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в 1 г препарату (95.0% - 105.0%)	97.8%
Chlorocresol / Хлоркрезол	Not less than 0.9 mg and not more than 1.1 mg in 1 gm of product (90.0% - 110.0%) Не менше 0.9 мг і не більше 1.1 мг в 1 г препарату (90.0% - 110.0%)	99.0%
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
The total number of viable aerobic microorganisms / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів:	No more than 100 in 1g / Не більше 100 у 1 г	(y 1 g)

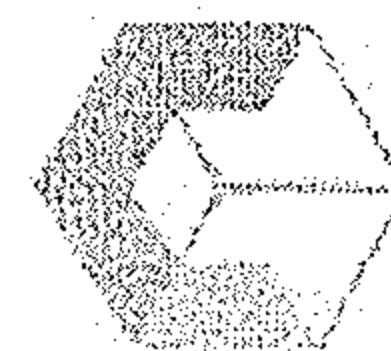
Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office, 802, H Wing, 2nd Floor, Pundonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
Tel: +91-22-6228-8000Factory: Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post: Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
Tel: +91-0832-6618600R&D Center: - 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
Tel: +91-022-62647000

V: www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485





КЛОТРИМАЗОЛ, мазь 1% по 20 г у тубі

Fungi / Грибів	No more than 10 per 1 g / Не більше 10 у 1 г	< 10 in 1 g (у 1 г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Should be absent in 1g / Відсутність у 1 г	Absent (Відсутні)

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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Amol Londe

Name / Прізвище

Sr. Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

10.10.2023

Date of signature / Дата підписання



Encube Ethicals Pvt. Ltd.
 CLOTRIMAZOLE, ointment 1% for 20 gm in tube
 Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
 P : +91-22-6228-8000

batch № 3DY05

2 of 2

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
 P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
 P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485