



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.09.2020

№ 50213/20/26П

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ20002В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 79884

Виробник

**Евертоджен Лайф Саенсиз 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 24.09.2020 № 2887/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM20002B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No./ Сертифікат №:	21CP20100041		
Product name/ Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	vaginal tablets вагінальні таблетки		
Strength/potency/ Сила дії/активність:	100 mg 100 мг		
Type and size of packaging/ Вид і розмір упаковки:	6 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блистері, по 1 у блистеру з аплікатором у картонній паці		
Active substances/ Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate/ Ресстраційне посвідчення:	UA/8794/02/01	Valid upto/ Дійсте до:	Unlimited term Необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch No / Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
ECM20002B1	01/2020	12/2023	83 333

Index name Найменування показника	Acceptable limits /Допустимі межі	Result Результат
Description / Опис	White, elongated, biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий - рівний, білого кольору.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація	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 випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
Clotrimazole / Клотримазол	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size, color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром, кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	1560 mg ± 5 % 1560 мг ± 5 %	1558.56 mg мг

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM20002B1

1 of 3

*Відав 1997 07/12 2023*

КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM20002B1

Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than two of the individual weights could have a deviation $\pm 5.0\%$ and none could have a deviation $\pm 10.0\%$ from the average mass of 20 tablets. Із 20 зважених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm 5.0\%$ від середньої маси. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm 10.0\%$ від середньої маси.	+1.74 -1.92 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	For 10 tablets $AV \leq 15.0$ . If $AV \geq 15.0$ , next 20 tablets is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit from 0.75M to 1.25M Для 10 таблеток (AV) не більше 15.0. Якщо $AV \geq 15.0$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75M до 1.25M	3.63
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 1.4% Не більше 1.4%	0.299 %
Related substances / Суміші домішок		
2-chlorophenyl-diphenylmethanol / 2-хлорофеніл-дифенілметанол		
Batch release Випуск	NMT 0.5% Не більше 0.5%	0.068 %
Shelf life Термін придатності	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	
Any unknown impurity / Будь яка невідома домішка		
Batch release Випуск	NMT 0.2% Не більше 0.2%	0.034 %
Shelf life Термін придатності	NMT 0.2% Не більше 0.2%	
Total impurities / Сума домішок		
Batch release Випуск	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	0.110 %
Shelf life Термін придатності	NMT 1.5 % Не більше 1.5 %	
Disintegration / Розпадання	NMT 20 min. Не більше 20 хв.	7.02 min хв.
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
bacteria бактерій	NMT 1000 in 1 g Не більше 1000 КУО у 1 г	<10 in 1 g в 1 г
fungi грибів	NMT 100 in 1 g Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g в 1 г
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Candida albicans	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Batch release Випуск	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості	97.8 mg мг
Shelf life Термін придатності	NLT 90.0 mg and NMT 110.0 mg at labeled amount Не менше 90.0 мг і не більше 110.0 мг від заявленої кількості	

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.  
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is 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

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM20002B1

2 of 3

КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM20002B1

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 затверженої 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 вищезазначеній 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.

Name

Прізвище

G. Srinivasa RaoPosition of person authorizing the batch release  
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серіїManager - QASignature of person authorizing the batch release  
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії[Signature]

Date of signature

Дата підписання

11/01/2020

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM20002B1

3 of 3



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM20004B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

<b>Certificate No./ Сертифікат №:</b>	21CP20100044		
<b>Product name/ Назва продукції:</b>	CLOTRIMAZOLE КЛОТРИМАЗОЛ		
<b>Pharmaceutical form/ Лікарська форма:</b>	vaginal tablets вагінальні таблетки		
<b>Strength/potency/ Сила дії/активність:</b>	100 mg 100 мг		
<b>Type and size of packaging/ Вид і розмір упаковки:</b>	6 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блистері, по 1 у блистеру з апплікатором у картонній паці		
<b>Active substances/ Діючі речовини:</b>	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг		
<b>Manufacturer / Виробник:</b>	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
<b>Address / Адреса:</b>	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
<b>Registration certificate/ Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/8794/02/01	<b>Valid upto/ Дійсне до:</b>	Unlimited term Необмежений
<b>License No. / Ліцензія №:</b>	19/MN/AP/2014/F/G		

<b>Batch №/ Серія №</b>	<b>Date of manufacture/ Дата виробництва</b>	<b>Expiry date/ Термін придатності</b>	<b>Batch size (packs)/ Розмір серії (упак.)</b>
ECM20004B1	01/2020	12/2023	83 333

<b>Index name/ Найменування показника</b>	<b>Acceptable limits /Допустимі межі</b>	<b>Result/ Результат</b>
<b>Description / Опис</b>	White, elongated, biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий - рівний, білого кольору.	<b>Complies/Відповідає</b>
<b>Identification / Ідентифікація</b>		
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 випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	<b>Complies/Відповідає</b>
	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size, color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром, кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	<b>Complies/Відповідає</b>
<b>Average weight/Середня маса</b>	1560 mg ± 5 % 1560 мг ± 5 %	1561.10 mg мг



CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM20004B1

1 of 3

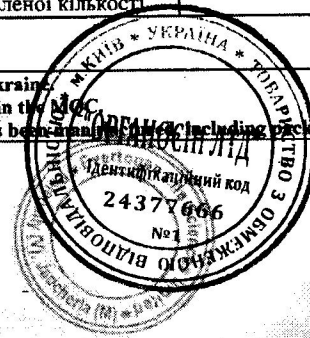


**КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6**
**серія № ECM20004B1**

<b>Uniformity of mass</b> <b>Однорідність маси</b>	Not more than two of the individual weights could have a deviation $\pm 5.0\%$ and none could have a deviation $\pm 10.0\%$ from the average mass of 20 tablets. Із 20 зважених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm 5.0\%$ від середньої маси. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm 10.0\%$ від середньої маси.	+1.14 -1.22 %
<b>Uniformity of dosage units</b> <b>Однорідність дозованих одиниць</b>	For 10 tablets $AV \leq 15.0$ . If $AV \geq 15.0$ , next 20 tablets is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit from 0.75M to 1.25M Для 10 таблеток (AV) не більше 15.0. Якщо $AV \geq 15.0$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75M до 1.25M	4.18
<b>Loss on drying</b> <b>Втрата в масі при висушуванні</b>	NMT 1.4% Не більше 1.4%	0.62 %
<b>Related substances / Супровідні домішки</b>		
<b>2-chlorophenyl-diphenylmethanol / 2-хлорофеніл-дифенілметанол</b>		
<b>Batch release</b> <b>Випуск</b>	NMT 0.5% Не більше 0.5%	0.054 %
<b>Shelf life</b> <b>Термін придатності</b>	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	
<b>Any unknown impurity / Будь яка невідома домішка</b>		
<b>Batch release</b> <b>Випуск</b>	NMT 0.2% Не більше 0.2%	0.020 %
<b>Shelf life</b> <b>Термін придатності</b>	NMT 0.2% Не більше 0.2%	
<b>Total impurities / Сума домішок</b>		
<b>Batch release</b> <b>Випуск</b>	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	0.074 %
<b>Shelf life</b> <b>Термін придатності</b>	NMT 1.5 % Не більше 1.5 %	
<b>Disintegration / Розпадання</b>	NMT 20 min. Не більше 20 хв.	6.32 min хв.
<b>Microbial test / Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:</b>		
bacteria бактерій	NMT 1000 in 1 g Не більше 1000 КУО у 1 г	<10 in 1 g в 1 г
fungi грибів	NMT 100 in 1 g Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g в 1 г
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Candida albicans	Should be absent in 1 g Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
<b>Assay / Кількісне визначення</b>		
<b>Batch release</b> <b>Випуск</b>	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості	100.89 mg мг
<b>Shelf life</b> <b>Термін придатності</b>	NLT 90.0 mg and NMT 110.0 mg at labeled amount Не менше 90.0 мг і не більше 110.0 мг від заявленої кількості	

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been analyzed and found to be in compliance with the MQC including packaging/labeling and

**CLOTTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6**
**batch № ECM20004B1**
**2 of 3**


КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM20004B1

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 затвердженої 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 аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name  
Прізвище

G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release  
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release  
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серіїDate of signature  
Дата підписання

28/03/2020

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM20004B1



3 of 3



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.03.2021

№ 14372/21/26П

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ20004В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 47880

Виробник **Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",**  
ідент. код: **24377666**

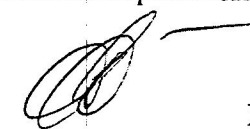
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2021 № 963/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)







**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**

24.10.2023

№ 54001/23/26П

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по100 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 у блістеру з аплікатором у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **ЕСМ23001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу **76860**

Виробник

**Евертоджен Лайф Саенсиз 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 **20.09.2023 № 2796/2.**

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM23001B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** № 21CP23100371  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	vaginal tablets / вагінальні таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	100 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	6 tablets in blister: 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блістері по 1 у блістеру з аплікатором у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100,0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100,0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8 S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8, Сс-9 Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі. Фарма Сс І Зет. Грін Індастріал Парк. Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем) Махабубнагар Телангана, ІН-509 301. Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	JA/8794/02/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECM23001B1	Batch size / Розмір серії:	83 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White, elongated biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий - рівний, білого кольору.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація	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 випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
Clotrimazole / Клотримазол	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size, color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром, кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	1560 mg $\pm$ 5 % / 1560 mg $\pm$ 5 %	1561,23 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than two of the individual weights could have a deviation $\pm$ 5,0% and none could have a deviation $\pm$ 10,0% from the average mass of 20 tablets. Із 20 зважених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm$ 5,0% від середньої маси, Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm$ 10,0% від середньої маси.	+1 -1,3 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance number (AV) is not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15.	2,90
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than (не більше) 1,4%	0,70 %
Related substances / Супровідні домішки		
2-chlorophenyl-diphenylmethanol 2-хлорофеніл-дифенілметанол	Not more than (не більше) 0,5%	0,120 %
Any unknown impurity / Будь яка невідома домішка	Not more than (не більше) 0,2%	0,017%

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM23001B1

1 of 2



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM23001B1

Total impurities / Сума домішок	Not more than (не більше) 1.0 %	0.137
Disintegration / Розпадання	Not more than (не більше) 20 min. (хв.)	5.46 min (хв.)
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / бактерії	NMT 1000 in 1 g / Не більше 1000 КУО у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
fungi / грибів	NMT 100 in 1 g / Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Candida albicans	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості	98.7 mg (мг)

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

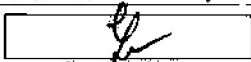
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

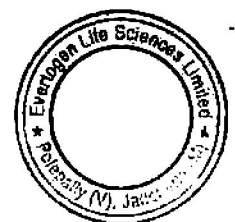
Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

21-07-2023

Date of signature / Дата підписання



CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM23001B1

2 of 2



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**№UA/8794/02/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 06.07.2018 № 1270.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

**КЛОТРИМАЗОЛ,**

**таблетки вагінальні по 100 мг**

**перереєстрований в Україні безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

*Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).*

Заявник та його місцезнаходження

**Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд.**

**Сі-88, Кірті Нагар, Нью Делі-110 015, Індія**

**Organosyn Life Sciences Pvt. Ltd.**

**C-88 Kirti Nagar, New Delhi-110 015, India**

Реєстраційне посвідчення оформлене 10.07.2018.

РП 024428



# ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КЛОТРИМАЗОЛ**

Лікарська форма, дозування:

таблетки вагінальні по 100 мг

Шлях введення: *вагінальний*

Код АТХ: *G01A F02*

Показання:

*інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду Candida), та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці з маркуванням українською мовою*

*по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці з маркуванням українською мовою*

Термін придатності: *4 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед*

*Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН - 509 301, Індія*

*Evertogen Life Sciences Limited*

*Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India*

**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КЛОТРИМАЗОЛ,  
таблетки вагінальні по 100 мг*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 таблетка містить клотримазолу 100 мг*

Допоміжні речовини:

*крохмаль кукурудзяний, лактоза, повідон (К-30), магнію стеарат,  
кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А)*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.02.2023

№ 6468/23/26

**КЛОТРИМАЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8794/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСМ22001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.02.2023 № 257

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.

Начальник

(посадова особа, яка здійснює державний контроль)



  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM22001B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № 21CP22100394

Product name / Назва продукції:	CLOTRIMAZOLE / КЛОТРИМАЗОЛ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	vaginal tablets / вагінальні таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	100 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	6 tablets in blister; 1 blister with applicator in cardboard pack по 6 таблеток у блистері, по 1 у блистеру з апплікатором у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 vaginal tablet contain: Clotrimazole 100.0 mg 1 вагінальна таблетка містить: Клотримазол 100.0 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустриал Парк, Поленапалі (В), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/8794/02/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	ECM22001B1	Batch size / Розмір серії:	83 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2022	Expiry date / Термін придатності:	12/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White, elongated, biconvex tablets with one end rounded, the other - flat. Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, один кінець заокруглений, другий - рівний, 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 випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має співпадати з часом утримування піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
	In the chromatogram obtained with the test solution is detected the spot that the size, color and intensity should correspond to the spot in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за розміром, кольором та інтенсивністю забарвлення має відповідати плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	1560 mg $\pm$ 5 % / 1560 мг $\pm$ 5 %	1554.4 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than two of the individual weights could have a deviation $\pm$ 5.0% and none could have a deviation $\pm$ 10.0% from the average mass of 20 tablets. Із 20 заажених таблеток відхилення від маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm$ 5.0% від середньої маси. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm$ 10.0% від середньої маси.	+0.7 -1.3 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	For 10 tablets AV $\leq$ 15.0. If AV $\geq$ 15.0, next 20 tablets is tested. For 30 tablets AV $\leq$ 15.0 and no individual content should not exceed the limit from 0.75M to 1.25M Для 10 таблеток (AV) не більше 15.0. Якщо AV $\geq$ 15.0, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 табл. AV $\leq$ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75M до 1.25M	1.8
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 1.4% Не більше 1.4%	0.45 %

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM22001B1

1 of 2



КЛОТРИМАЗОЛ, вагінальні таблетки по 100 мг №6

серія № ECM22001B1

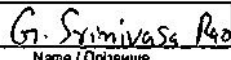
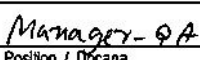

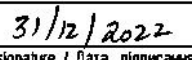
Related substances / Супровідні домішки		
2-chlorophenyl-diphenylmethanol 2-хлорофеніл-дифенілметанол	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	BDL Нижче межі визначення
Any unknown impurity Будь яка невідома домішка	NMT 0.2% / Не більше 0.2%	BDL Нижче межі визначення
Total impurities Сума домішок	NMT 1.0% / Не більше 1.0%	BDL Нижче межі визначення
Disintegration / Розпадання	NMT 20 min. / Не більше 20 хв.	6.87 min. (хв.)
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
Total viable aerobic microorganisms / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / бактерії	NMT 1000 in 1 g / Не більше 1000 КУО у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
fungi / грибіє	NMT 100 in 1 g / Не більше 100 у 1 г	<10 in 1 g (в 1 г)
Staphylococcus aureus	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Candida albicans	Should be absent in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay Кільмісне визначення	NLT 95.0 mg and NMT 105.0 mg at labeled amount Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг від заявленої кількості	98.7 mg (мг)

**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 is 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 вищезазначеній 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

 Name / Прізвище	 Position / Посада	 Signature / Підпис	 Date of signature / Дата підписання
--	--	--	--

CLOTRIMAZOLE, vaginal tablets 100 mg № 6

batch № ECM22001B1

2 of 2

