ООО"РОМФАРМА"

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр.3,
этаж 6, пом. II ком. 20-20А, тел. +7(495) 269-00-39

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата установленным требованиям №0084-22/11/19

Торговое наименование	Клотримазол
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Клотримазол
Лекарственная форма	крем для наружного применения
Дозировка	1%
Форма выпуска	крем для наружного применения 1% туба 20 г x1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	0391
Объем серии (партии)	23 503
Дата выпуска	10.2019
Годен до	10.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (все стадии производства): К.О. Хиперион С.А., Румыния, IASI, Soseaua Nicolina 169A, Romania
Номер и дата регистрационного удостоверения	П №011890/01 от 22.07.2011
Номер и дата нормативной документации	П №011890/01-220711
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	К.О. Хиперион С.А., Румыния, IASI, Soseaua Nicolina 169A, Romania

Лекарственный препарат Клотримазол крем для наружного применения 1% туба 20 г. x1 (пачка картонная) соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Заводской паспорт (сертификат качества) № 0391 RU/01.11.2019 от 01.11.2019 г.

Уполномоченное лицо ООО «РОМФАРМА» Дендеберя В.В.

Должность: Заместитель генерального директора
Доверенность № б/н от 11 ноября 2019 г.
Контактный телефон: 84952690039
Электронная почта: v.dendeberya@rompharm.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОМФАРМА" "ROMPHARMA" г. Москва

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Hyperion

S.C. HYPERION S.A. IAŞI
Şoseaua Nicolina, nr. 169 A, 700669, IAŞI, Romania
Tel./ Fax: 0040232/233644; 226436
R.C. J22/1005/1993, COD FISCAL: RO 3912346

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА **№. 0391 RU / 01.11.2019**	Код формуляра: CC-PelibCA-32_F1_ed.2_rev0

Продукт		КЛОТРИМАЗОЛ, 1%, крем	
Внутренний код		3450001 HM	
Серия		0391	
Дата производства		10.2019	
Срок годности		10.2022	
№	**ПОКАЗАТЕЛИ**	**НОРМЫ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
1.	Описание	Однородная масса от белого до бело-желтоватого цвета.	Соответствует
2.	Подлинность - клотримазол - нипагин	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пятна на уровне пятен на хроматограмме раствора СО клотримазола и нипагина.	Соответствует
3.	Масса содержимого тубы	20 г±5 %	20,07
4.	pH (10% дисперсия в воде)	От 5,0 до 7,5	6,46
5.	Размер частиц	Не более 100 мкм	Соответствует
6.	Микробиологическая чистота: -аэробные бактерии и грибы (суммарно) -энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus*	 Не более 100 КОЕ/г Не более 10 КОЕ/г Не допускается Не допускается	 $<10^2$ $<10^1$ Не обнаружены Не обнаружены
7.	Количественное определение (клотримазол)	от 0,0095 до 0,0105 г клотримазола в 1 г препарата (от 95 до 105% от заявленного количества)	0.0101 г (101 %)
8.	Нипагин	0,08%-0,12%	0,10
9.	Упаковка	По 20 г в алюминиевой тубе, покрытой внутри лаком, с завинчиваемой пластмассовой крышкой. Горлышко тубы должно быть запаяно. 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
10.	Маркировка	1). Первичная упаковка. На тубе на русском языке указывают: название препарата (дублируется на английском языке), лекарственную форму, концентрацию в %, название и количество активного компонента на 1 г препарата в г, количество препарата в тубе, наименование и страна производителя, логотип производителя на латинице, номер серии, дату изготовления, годен до. 2). Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают: название препарата (дублируется на английском языке), лекарственную форму, концентрацию в %, состав на 1 г препарата (с указанием наименования и количества активного компонента в г и перечислением вспомогательных компонентов), количество препарата в упаковке, наименование и адрес производителя, логотип производителя на латинице, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Наружно», условия отпуска, номер серии («Серия №:»), дату изготовления (Дата изгот:»), «Годен до:», «Эксклюзивный поставщик в РФ – фирма К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», логотип фирмы «К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.» на латинице, номер регистрационного удостоверения РФ, штрих-код.	Соответствует
11.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре 15-25°С. Не замораживать.	
12.	Срок годности	3 года	

Лекарственное средство **соответствует** / ~~**не соответствует**~~ спецификации AC-SPF-clotrimazol 1% (ru), ed.1 и нормативной документации П N011890/01-220711	Соответствует
Разработано: Заведующий физико-химической лаборатории / Дугилэ Алина	01.11.2019
Разработано: Заведующий микробиологической лаборатории, Паскариу М. Сильвия	01.11.2019
Утверждено: Заведующий Отдела Контроля Качества, Алупоаей Алис	01.11.2019

КОПИЯ ВЕРНА
подпись