



ФАРМА
ВЕРТЕЙМЕ ГМБХ

Клотримазол 2% / Клотримазол 2%

Batch No/Номер серии: 5578

Certificate of analysis/Сертификат качества

Name of the product, dosage form, name of the manufacturer	Клотримазол, vaginal cream 2 %/ Клотримазол, крем вагинальный 2%, Дюпонт
Release form/ Форма выпуска	20 g of the product into tubes, tube together with disposable applicators (3 pcs.) and instruction for medical use into carton box/ По 20 г препарата в тубе. Туба вместе с одноразовыми аппликаторами (3 шт.) и инструкцией по применению в пачке картонной.
International non-proprietary name/ Международное непатентованное наименование	Clotrimazole/ Клотримазол
Marketing authorization No./ Регистрационный номер	ЛП-004092 от 23.01.2017
Batch No/Номер серии	5578
Batch size/Размер серии	13516 packs / упаковок
Manuf. date/Дата производства	11.08.2025
Exp. date/Срок до:	08/2028
Country of origin/ Страна происхождения	Germany/ Германия
Manufacturer/ Производитель	Pharma Wertheim GmbH, Germany/ Фарма Вертейме ГмбХ, Германия
Address/Адрес	Dornbergweg 35, 38855 Wertheim, Germany
API, Batch No, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, номер серии, производитель	Clotrimazole/ Клотримазол Batch No: 2151922, 2189353 Olson S.p.A., Italy
The analysis was carried out according to/ Анализ выполнен по:	Normative document ЛП-004092-230117, Amendments 1-3/ НД ЛП-004092-230117, Изм. 1-3



Parameters/ Показатели	Limits/ Нормы	Results/ Результаты
Description/ Описание	Homogeneous white cream, odorless/ Однородный крем белого цвета, без запаха.	Homogeneous white cream, odorless, / Однородный крем белого цвета без запаха.
Uniformity/ Однородность	Visible particles, foreign particles and signs of physical instability should be absent/ Допускаются отсутствовать видимые частицы, посторонние включения и признаки физической неустойчивости.	No visible particles, foreign particles and signs of physical instability / Отсутствуют видимые частицы, посторонние включения и признаки физической неустойчивости.
Identification/Подлинность:		
- Clotrimazole/ Клотримазол	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of clotrimazole peak in the chromatogram of standard solution of clotrimazole/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клотримазола на хроматограмме стандартного раствора клотримазола.	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of clotrimazole peak in the chromatogram of standard solution of clotrimazole/ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора соответствует времени удерживания пика клотримазола на хроматограмме стандартного раствора клотримазола.



Клотримазол 2% / Клотримазол 2%

Batch No/Номер серии: 5578

	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клотримазола на хроматограмме стандартного раствора клотримазола.	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of standard solution of benzyl alcohol. /Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора бензилового спирта.
- Benzyl alcohol/ Бензиловый спирт	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of standard solution of benzyl alcohol. /Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора бензилового спирта.	Retention time of main peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of standard solution of benzyl alcohol. /Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора соответствует времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора бензилового спирта.
Weight of the package contents/ Масса содержимого упаковки	In accordance with requirements, / В соответствии с требованиями.	20,6 g/r
pH	5,0 - 7,0	6,18
Related substances/ Родственные примеси	- 2-chlorophenyl-ethenylmethanol (impurity A) /2-хлорфенил-этен-метанол - single unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь ≤ 0,2 %; - total impurities / сумма примесей ≤ 0,7 %; 63,7 - 70,4 %.	< 0,05 % < 0,05 % 65,73 %
Water/ Вода	63,7 - 70,4 %.	< 0,05 %
Microbial purity/ Микробиологическая чистота**	Category 2 or preparations for vaginal use/ Категория 2 или препараты для вагинального применения. Total number of aerobic bacteria - NMT 10 ³ CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов - не более чем 10 ³ КОЕ в 1 г. Total count of yeast and molds - not more than 10 ³ CFU in 1 g. / Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более чем 10 ³ КОЕ в 1 г. Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Absence of <i>Candida albicans</i> in 1 g/ Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Total number of aerobic bacteria/Общее число аэробных микроорганизмов - < 100 CFU in 1 g/КОЕ в 1 г. Total count of yeast and molds/Общее число дрожжевых и плесневых грибов - < 10 CFU in 1 g/КОЕ в 1 г. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - absent in 1 g/ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - отсутствует в 1 г. <i>Staphylococcus aureus</i> - absent in 1 g/ <i>Staphylococcus aureus</i> - отсутствует в 1 г. <i>Candida albicans</i> - absent in 1 g/ <i>Candida albicans</i> - отсутствует в 1 г.
Assay/Количественное определение:		
- Clotrimazole/ Клотримазол	19,0 - 21,0 mg/g (95,0 - 105,0 %) 19,0 - 21,0 mg/r (95,0 - 105,0 %)	20,17 mg/g / m/r (%)
- Benzyl alcohol/ Бензиловый спирт	9,0 - 11,0 mg/g (90,0 - 110,0 %) 9,0 - 11,0 m/r (90,0 - 110,0 %)	9,61 mg/g / m/r (%)
Package/ Упаковка	20 g of the product into aluminum tubes. Place tube together with disposable applicators (3 pcs.) for intravaginal use and instruction for medical use into carton box.	20 g of the product into aluminum tubes. Place tube together with disposable applicators (3 pcs.) for intravaginal use and instruction for medical use into carton box.

Pharmacia Wertheim GmbH
Dornbergweg 35
38855 Wertheim



Клотримасол 2%/ Клотримазол 2%

Batch No/Homep cepna: 5578

<p>непатентованное наименование, массу содержащего вещества в г, фармакологическую группу, наименование и содержание активного вещества в 100 г крема в г, условия хранения, название «Хранить в недоступном для детей месте», «Серия №/дата до: См. тиснение на стикер-бушке, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения в форме-производителя, логотип фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), внутривязовской код упаковки (сочетания букв латинского алфавита и/или цифры или ифировое обозначение).</p> <p>На второй упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, массу содержащего вещества в г, международное непатентованное наименование, фармакологическую группу, наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема в г, перечень вспомогательных веществ, наличие – «Интравагинальный», «Одноразовые аппликаторы в комплекте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением тщательно вымыть руки, использовать только с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуса, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии (маркировка номера серия на картонной упаковке может отличаться от маркировки номера серия на первичной упаковке (tube) на 1, 2 или 3 дозировочных символа, обозначающих посевную упаковку одной серии) (см. приложение), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутривязовской код упаковки (сочетания букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение).</p> <p>Дополнительно допускается нанесение на упаковку других идентификационных средств (например, аудиомарки штриховой код, GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>	<p>№/дата до: См. тиснение на стикер-бушке, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), внутривязовской код упаковки.</p> <p>На второй упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка в %, масса содержащего вещества в г, международное непатентованное наименование, фармакологическая группа, наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема в г, перечень вспомогательных веществ, наличие – «Интравагинальный», «Одноразовые аппликаторы в комплекте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением тщательно вымыть руки, использовать только с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуса, наименование и адрес фирмы-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штриховой код, внутривязовской код упаковки (сочетания букв латинского алфавита и/или цифры или цифровое обозначение), GTIN – глобальный идентификационный номер торговой единицы, SN – индивидуальный серийный номер торговой единицы.</p>
---	--



Pharmia
Wernigerode GmbH

Klotrimazol 2%, Клотримазол 2%

Batch No/Номер партии: 5578

* *Lists for related impurity 2-chlorophenyl-ethylmethylol are provided to the end of shelf-life of finished medicinal product and may be different from limits, that are provided for certificate of quality of medical product released. Нормы для родственной примеси 2-хлорфенил-этилметилондифенилметанол приведены на конец срока годности готового лекарственного препарата и могут отличаться от норм, приведенных в сертификате качества при выпуске препарата.*

** *Parameter of medical product release is controlled not on each batch (non-routinely) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis. Quality of medical product on this parameter is guaranteed by manufacturer/Поставщик при выпуске препарата контролируется не на каждой партии (нерегулярно) и может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Качество препарата по этому показателю гарантируется производителем.*

Storage: At the temperature not more than 25 °C/Хранение: При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life: 3 years/Срок годности: 3 года.

Confirmation of compliance/Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document JИП-004092-210117, Amendment 1-3 Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативный документ JИП-004092-210117, Изм. 1-3 составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заказчиком. Во время производства партии, упаковки и при анализе никаких отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/Уполномоченный представитель:

Name/Имя

Dr. Oliver Meibner

Date/Дата:



Pharmia Wernigerode GmbH
Dorndorferweg 7
39100 Wernigerode

