

Certificate of analysis/Сертификат качества

Name of the product, dosage form, dosage/Название продукта, лекарственная форма, дозировка	Клотримазол, крем вагинальный 2%
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 тубы. Тубы вместе с одноразовыми аппликаторами (3 шт.) и инструкцией по применению в ящике картонной.
International non-proprietary name/Международное непатентованное наименование	Clotrimazole/ Клотримазол
Marketing authorization No /Регистрационный номер	ЛП-004092 of 23.01.2017
Batch No/Номер серии	5594
Batch size/Размер серии	12936 packs / упаковок
Manufact. date/Дата производства	11.08.2025
Exp. date/Срок дог	08/2028
Country of origin/Страна происхождения	Германия / Германия
Manufacturer/Производитель	Pharma Weinigerode GmbH, Germany / Фарма Вейнигероде ГмбХ, Германия
Address/Адрес	Dornbergsweg 35, 38855 Weinigerode, Germany
API, Batch No, manufacturer of API/Наименование активной субстанции, номер серии, производитель	Clotrimazole Клотримазол Batch No: 2189353 Olon 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/ Должны 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	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/	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/

Weight of the package contents/Масса содержимого упаковки	In accordance with requirements, / В соответствии с требованиями.	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.
Related substances/Родственные примеси	- 2-chlorophenyl-dibenzylmethanol (Impurity A) /2-хлорофенил-дифенилметанол (примесь А) ≤ 0,5 %; - single unidentified impurity / единичная неидентифицированная примесь ≤ 0,2 %; - total impurities / сумма примесей ≤ 0,7 %.	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 должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора бензилового спирта.
Water/Вода	63,7 - 70,4 %.	6,40
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 ⁶ CFU in 1 g. / Общее число аэробных микроорганизмов – не более чем 10 ⁶ КОЕ в 1 г. Total count of yeast and moulds – not more than 10 ⁴ CFU in 1 g. / Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более чем 10 ⁴ 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 moulds/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 %)	19,88 mg/g / мг/г (%)
- Benzyl alcohol/ Бензиловый спирт	9,0 – 11,0 mg/g (90,0 – 110,0 %)	9,59 mg/g / мг/г (%)
Package/ Упаковка	20 g of the product into aluminum tubes, 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, tube together with disposable applicators (3 pcs) for intravaginal use and instruction for medical use into carton box /



1

..... 3334

<p>По 20 г препарата в тубы алюминевые, тубы вместе с одорозовыми аэрозольными баллончиками (3 шт.) для интраназального введения и инструкции по применению</p>	<p>По 20 г препарата в тубы алюминевые, туба вместе с одорозовыми аэрозольными баллончиками (3 шт.) для интраназального введения и инструкции по применению</p>	<p>По 20 г препарата в тубы алюминевые, туба вместе с одорозовыми аэрозольными баллончиками (3 шт.) для интраназального введения и инструкции по применению</p>
<p>On a primary packing in Russian state, trade name of the product, dosage form, dosage in %, international non-proprietary name, weight of content of package in gm, pharmaceutical group, name and content of active component in 100 gm of cream in gm, storage conditions, claims - «Хранить в недоступном для детей месте», «Серия №1010101 до: См. течение на сайте тубы», name and address of the company-owner of registration certificate and company-manufacturer, logo of the company-owner of registration certificate (in the English language), in-house package code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital signature).</p> <p>On a secondary packing in Russian state, trade name of the product, dosage form, dosage in %, weight of content of package in gm, international non-proprietary name, pharmaceutical group, name and content of active component in 100 gm of cream in gm, list of excipients, notes - «Одноразовые баллончики в комплекте», «Способ применения см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», storage conditions, prescription tabs, name and address of the company-owner of registration certificate and company-manufacturer, logo of the company-owner of registration certificate (in the English language), number of registration certificate, batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (sachet) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) of expiry date, manufacturing date, expiration date, barcode, in-house package code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital signature).</p> <p>Additionally, it is allowed to place other identification means on a package (for example, DataMatrix code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit).</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, международное</p>	<p>On a primary packing in Russian state, trade name of the product, dosage form, dosage in %, international non-proprietary name, weight of content of package in gm, pharmaceutical group, name and content of active component in 100 gm of cream in gm, list of excipients, notes - «Одноразовые баллончики в комплекте», «Способ применения см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», storage conditions, prescription tabs, name and address of the company-owner of registration certificate and company-manufacturer, logo of the company-owner of registration certificate (in the English language), number of registration certificate, batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (sachet) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) of expiry date, manufacturing date, expiration date, barcode, in-house package code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital signature).</p> <p>Additionally, it is allowed to place other identification means on a package (for example, DataMatrix code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit).</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, международное</p>	<p>On a primary packing in Russian state, trade name of the product, dosage form, dosage in %, international non-proprietary name, weight of content of package in gm, pharmaceutical group, name and content of active component in 100 gm of cream in gm, list of excipients, notes - «Одноразовые баллончики в комплекте», «Способ применения см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией по применению», storage conditions, prescription tabs, name and address of the company-owner of registration certificate and company-manufacturer, logo of the company-owner of registration certificate (in the English language), number of registration certificate, batch number (a labeling of a batch number on a carton packing may differ from a labeling of a batch number on the primary packing (sachet) by 1, 2 or 3 additional symbols indicating a change pack of one batch) of expiry date, manufacturing date, expiration date, barcode, in-house package code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital signature).</p> <p>Additionally, it is allowed to place other identification means on a package (for example, DataMatrix code, GTIN - global location number of trade unit, SN - individual batch number of trade unit).</p> <p>На первичной упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, международное</p>



Journal of Management Education 30(1)

continued from page 6

<p>испытываемое наименование, массу содержимого упаковки в г, фирмоторговое наименование и содержание активного вещества в 100 г крема в г, условия хранения, надпись - «Хранить в недоступном для детей месте», «Серия МГ-001 до: См. тиснение на этикетке», наименование и адрес фирмы-выпускающей регистранта, место изготовления, дата производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутриаптечный код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и цифр или цифровое обозначение).</p> <p>На вторичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, массу содержимого упаковки в г, междунарочное непатентованное наименование, фирмоторговое наименование, наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема в г, перечень вспомогательных веществ, надписи - «Интравенгивально», «Одноразовые аппликаторы в комплекте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-выпускающей регистранта, место изготовления и фирмоторговое наименование, логотип фирм-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии (маркировка номера серии на первичной упаковке (tube) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, обозначающих посеченную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутриаптечный код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и цифр или цифровое обозначение). Дополнительно допускается нанести на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, GTIN - глобальный идентификационный номер торговый единичный, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>	<p>МГ-001 до: См. тиснение на этикетке, наименование и адрес фирмы-выпускающей регистранта, место изготовления, дата производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутриаптечный код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и цифр или цифровое обозначение).</p> <p>На вторичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку в %, массу содержимого упаковки в г, междунарочное непатентованное наименование, фирмоторговое наименование, наименование и содержание действующего вещества в 100 г крема в г, перечень вспомогательных веществ, надписи - «Интравенгивально», «Одноразовые аппликаторы в комплекте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению», условия хранения, условия отпуска, наименование и адрес фирмы-выпускающей регистранта, место изготовления и фирмоторговое наименование, логотип фирм-владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), номер регистрационного удостоверения, номер серии (маркировка номера серии на первичной упаковке (tube) на 1, 2 или 3 дополнительных символа, обозначающих посеченную упаковку одной серии) (если применимо), дату производства, дату окончания срока годности, штриховой код, внутриаптечный код упаковки (комбинация букв латинского алфавита и цифр или цифровое обозначение). Дополнительно допускается нанести на упаковку других идентификационных средств (например, двухмерный штриховой код, GTIN - глобальный идентификационный номер торговый единичный, SN - индивидуальный серийный номер торговой единицы).</p>
--	--



Pharma
Weyangrode GmbH

Klotinasol 2% / Клотримазол 2%

Batch No/Номер серии: 5594

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

** Parameter at medical product release is controlled not on each batch (from-to/line) and may be absent in manufacturer's certificate of analysis. Quality of medical product on this parameter is guaranteed by manufacturer! Параметр при выпуске препарата контролируется не на каждой серии (перутино) и может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Качество препарата по этому параметру 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 JTT-004092-230117, 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 подтверждаем, что вышеуказанная информация является подлинной 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, нормативной документацией JTT-004092-230117, 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
Date/Дата: 28.01.2025

Dr. Oliver Meibner



