



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000600
Дата/Date 14.05.2024

Лікарський засіб: **КЛОФАН®** крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці
Medicinal product: **CLOFAN®** vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package
Діюча речовина: клотримазолу 100 мг/г
Active Ingredients: Clotrimazole 100 mg/g
Регістраційне посвідчення: № UA/14084/01/01 від 22.04.2024, термін дії регістраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/14084/01/01, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003830
Batch:

Розмір серії: 42857уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний в'язкий крем білого кольору. White, smooth, viscous cream on visual inspection.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клотримазолу	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Бензиловий спирт	Час утримування піку бензинового спирту на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Бутілгیدрокситолуолу	Час утримування піку бутілгидрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Identification Clotrimazole	The retention time of clotrimazole peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
	Benzyl alcohol	The retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
	Butylated Hydroxy Toluene	The retention time of butylated hydroxy toluene peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
3	pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.53
4	Маса вмісту туби	Не менше 7 г	7.53
	Minimum fill weight	Not less than 7 g	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішка 2-хлоротританол – не більше 1,0 %. Будь яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума неідентифікованих домішок (окрім 2-хлоротританолу) – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,5 %.	Complies 0.054% 0.041% 0.077%
	Related substances	Impurity 2-chlorotritanol: NMT 1.0%. Any other individual impurity: NMT 0.2%. Any other total impurity (other than 2-chlorotritanol): NMT 0.5%. Total impurity: NMT 1.5%.	0.131% 0.054% 0.041% 0.077% 0.131%

Page No. 1 of 3

Factory: SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distl. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ан. 50808
19.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН®
Medicinal product: CLOFAN®
Серія: № 1003830
Batch:

крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці
vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package

6	Кількісне визначення	При випуску. Клотримазол: 95,0 % – 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту Бензиловий спирт: 90,0 % – 110,0 % бензинового спирту від заявленого вмісту Бутилгідрокситолуол: 90,0 % – 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту На термін придатності. Клотримазол: 90,0 % – 110,0 % клотримазолу від заявленого вмісту Бензиловий спирт: Не менше 85,0 % бензинового спирту від заявленого вмісту Бутилгідрокситолуол: Не менше 50,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту At release. Clotrimazole: 95.0% to 105.0% of label claim Benzyl alcohol. 90.0% to 110.0% of label claim Butylated Hydroxy Toluene (BHT): 90.0% to 110.0% of label claim At shelf life. Clotrimazole: 90.0% to 110.0% of label claim Benzyl alcohol: NLT 85.0% of label claim Butylated Hydroxy Toluene: NLT 50.0% of label claim	96.2% 104.1% 97.2% 96.2% 104.1% 97.2%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^2 cfu per 1 gm Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^1 cfu per 1 gm <i>Pseudomonas aeruginosa</i>- should be absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>- should be absent per 1 g <i>Candida albicans</i>- should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1003830

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003830

complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/01/01

17/06/2024
Mishra K. P. Acharya
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/06/2024
(DATE)

Page No. 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН® крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці
Medicinal product: CLOFAN® vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package
Серія: № 1003830
Batch:

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nirdees Raghav
17/06/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

11.09.2024

№ 46642/24/26

КЛОФАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003830**

Кількість ввезеного лікарського засобу **320**

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 **25.06.2024 № 2127/1**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **10.09.2024 № 1807**

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

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи 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

11.09.2024

№ 46643/24/26П

КЛОФАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003830**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31240

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 15.08.2024 № 2803/1.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

