

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG2-1000983
Дата / Date 05.08.2024

Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 500 мг, по 1 супозиторію у стріпці, по 1 стріпку у картонній упаковці
Medicinal product: CLOFAN vaginal suppositories 500 mg, 1 suppository in a strip; 1 strip in a carton package
Діюча речовина: Клотримазолу 500 мг
Active ingredient: Clotrimazole 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/14084/02/02, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/14084/02/02, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: RAJ/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Куесум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004386
Batch:

Розмір серії: 17647уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	$1,7 \text{ g} \pm 5\%$ ($1,615 \text{ g} - 1,785 \text{ g}$)	1,713 g
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хвилин Not more than 60 minutes.	17 хв. 25 сек. 17 min 25 sec.
6	Кількісне визначення Assay	Від 475,0 мг до 525,0 мг у 1 супозиторії 95,0 % - 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту 475.0 mg to 525.0 mg per 1 suppository 95.0% to 105.0% clotrimazole of label claim	503,8 мг/супоз. 100,8% 503.8 mg/supp. 100.8%
7	Супровідні домішки Related Substance	На випуск: 2-хлоротританол - не більше 0,5%; Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,5%; Сума домішок - не більше 1,0%. На термін придатності: 2-хлоротританол - не більше 1,0%; Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,5%; Сума домішок - не більше 2,0%. At release: 2-chlorotritanol - NMT 0.5% Highest unknown impurity - NMT 0.5% Total impurities - NMT 1.0%	нижче межі ігнорування нижче межі ігнорування нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit

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

Page No.1 of 2

Вх. ак. 150130
12.12.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 500 мг, по 1 супозиторію у стрічці, по 1 стрічку у картонній упаковці
Medicinal product: CLOFAN vaginal suppositories 500 mg, 1 suppository in a strip; 1 strip in a carton package
Batch:

		At shelf life: 2-chlorotriitolol - NMT 1.0% Highest unknown impurity - NMT 0.5% Total impurities - NMT 2.0%	
8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per 1 g <i>Candida albicans</i> : Absent per 1 g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004386 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/02/02

CONCLUSION: Batch № 1004386 complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/02/02

05/08/2024
Jyoti Cevi

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 05/08/2024
(DATE)

Коментарі: _____

Comments: _____

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

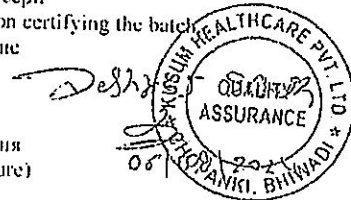
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nirdeh Raycha
05/08/2024

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.2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. 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

15.10.2024

№ 53603/24/26

КЛЮФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004386

Кількість ввезеного лікарського засобу 224

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 - підписи, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.09.2024 № 3005/13.

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 14.10.2024 № 2057

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 органу державного контролю)



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

14.11.2024

№ 60538/24/26П

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004386

Кількість ввезеного лікарського засобу 15400

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 14.11.2024 № 3947/13.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

