



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000627
Дата / Date 21.05.2024

Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Діюча речовина: Клотримазолу 100 мг
Active ingredient: Clotrimazole 100 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/14084/02/01, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/14084/02/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CIP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003939

Розмір серії: 20000уп.

Дата виг.: 05/2024

Дійсний до: 04/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Супозиторії під білого до світло-жовтого кольору, торцюподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання 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	$1.25 \pm 5\%$ (1.188 g – 1.313 g)	1.252 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.	12 хв 08 сек 12 min. 08 sec.
6	Кількісне визначення Assay	Від 95.0 мг до 105.0 мг у 1 супозиторії 95.0 % - 105.0 % клотримазолу від заявленого вмісту 95.0 mg to 105.0 mg per 1 suppository 95.0% to 105.0% clotrimazole of label claim	101.4 мг/супоз. 101.4% 101.4 mg/supp. 101.4%
7	Супровідні домішки Related Substance	При випуску: 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%	Не виявлено нижче неучитливого пределя нижче неучитливого пределя Not Detected Below disregard limit Below disregard limit

Page No. 1 of 2

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

Вх. ам. № 1093
28.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:
Medicinal product:
Серія: № 1003939

КЛОФАН
CLOFAN

супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрічці, по 1 стрічці у картонній
упаковці
vaginal suppositories 100 mg, 6 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package

		At shelf life: 2-chlorotritanol - NMT 1.0% Highest unknown impurity - NMT 0.5% Total impurities - NMT 2.0%	
	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 (TAMC): NMT 10^2 CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): 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 № 1003939

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/02/01

CONCLUSION: Batch № 1003939

complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/02/01

17.06.2024
Nitesh Kr. Podhak
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/06/2024
(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)

Nitesh 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. 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

09.08.2024

№ 40843/24/26

КЛЮФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003939

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 № 2127/4.

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 07.08.2024 № 1612

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.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ
(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

15.08.2024

№ 41606/24/26П

КЛЮФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003939

Кількість ввезеного лікарського засобу 8810

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 № 2803/3.

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)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000480
Дата / Date 18.04.2024

Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Діюча речовина: Клотримазолу 100 мг
Active ingredient: Clotrimazole 100 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/14084/02/01, від 18.10.2023, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/14084/02/01, 18.10.2023, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Certificate GMP №: 003/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003654
Batch: Розмір серії: 20000шт.

Дата вигн.: 03/2024

Дієвий до: 02/2027

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу 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, повинен 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	1,25 г ± 5% (1,188 г - 1,313 г)	1,251 г
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.	16 хв 44 сек.
6	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 1 супозиторії 95,0 % - 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту 95.0 mg to 105.0 mg per 1 suppository 95.0% to 105.0% clotrimazole of label claim	100,7 мг/супоз. 100,7% 100,7 mg/supp. 100,7%
7	Супровідні домішки Related Substance	При випуску: 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%	ниже научитываемого предела 0.072% 0.125% Below disregard limit 0.072% 0.125%

Page No. 1 of 2

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

Вх. ак. № 0687
22.08.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН синонітрий вагінальний по 100 мг, по 6 синонітрий у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
Medicinal product: CLOFAN vaginal suppositories 100 mg, 6 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package
Серія: № 1003654

		At shelf life: 2-chlorotritanol - NMT 1.0% Highest unknown impurity - NMT 0.5% Total impurities - NMT 2.0%	
	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 (TAMC): NMT 10^2 CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): 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 № 1003654 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/02/01
CONCLUSION: Batch № 1003654 complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/02/01

18/04/2024
Vishal Singh Jitendra
АНАЛІЗ ВКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 18/04/2024
(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 постанові 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)

Niralee Raychow
18/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

18/04/2024

Page No. 2 of 2

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

01.08.2024

№ 39829/24/26П

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003654

Кількість ввезеного лікарського засобу 17760

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 17.07.2024 № 2447/5.

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)



(підпис)

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

31.07.2024

№ 39828/24/26

КЛЮФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 240
№ 1003654

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 22.05.2024 № 1723/4.

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 30.07.2024 № 1555

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.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)