



**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**

04.09.2023

№ 44851/23/26П

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 № 2008179

Кількість ввезеного лікарського засобу 35380

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 04.09.2023 № 2573/1.

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. № 1110FG23000634
Дата/Date 19.07.2023

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
 Реєстраційне посвідчення: № UA/14084/01/01 від 30.08.2019, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Registration Certificate: № UA/14084/01/01, from 30.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кузум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2008179
Batch:

Розмір серії: 42857уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
DM:

Дійсний до: 05/2025
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний в'язкий крем білого кольору. White, smooth, viscous uniform cream on visual inspection.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клотримазолу Бензиловий спирт Бутилгідрокситолуол Identification Clotrimazole Benzyl alcohol Butylated Hydroxy Toluene	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування піку бензилового спирту на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. 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. 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. 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.	Відповідає Відповідає. Відповідає Complies Complies Complies
3	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.49 7.49
4	Маса вмісту туби Minimum fill weight	Не менше 7 г Not less than 7 g	Відповідає Complies
5	Супровідні домішки Related substances	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 %. 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%.	0.190% 0.041% Нижче ліміту неврахування 0.260% 0.190% 0.041% Below Disregard Limit 0.260%



Ван 2025 19.10.23



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: № 2008179
 Batch:


6	Кількісне визначення Assay	<p>При випуску.</p> <p>Клотримазол: 95,0 % – 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту</p> <p>Бензиловий спирт: 90,0 % – 110,0 % бензилового спирту від заявленого вмісту</p> <p>Бутилгідрокситолуол: 90,0 % – 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту</p> <p>На термін придатності.</p> <p>Клотримазол: 90,0 % – 110,0 % клотримазолу від заявленого вмісту</p> <p>Бензиловий спирт: Не менше 85,0 % бензилового спирту від заявленого вмісту</p> <p>Бутилгідрокситолуол: Не менше 50,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту</p> <p>At release.</p> <p>Clotrimazole: 95.0% to 105.0% of label claim</p> <p>Benzyl alcohol. 90.0% to 110.0% of label claim</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene (BHT): 90.0 % to 110.0 % of label claim</p> <p>At shelf life.</p> <p>Clotrimazole: 90.0% to 110.0% of label claim</p> <p>Benzyl alcohol: NLT 85.0% of label claim</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene: NLT 50.0% of label claim</p>	<p>103.0%</p> <p>108.0%</p> <p>96.1%</p> <p>103.0%</p> <p>108.0%</p> <p>96.1%</p>
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10² КУО/г.</p> <p>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10¹ КУО/г.</p> <p>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.</p> <p>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.</p> <p>Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10² cfu per 1 gm</p> <p>Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10¹ cfu per 1 gm</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>- should be absent per 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>- should be absent per 1 g</p> <p><i>Candida albicans</i>- should be absent per 1 g.</p>	<p><10 КУО/г</p> <p><10 КУО/г</p> <p>Відсутні /г</p> <p>Відсутні /г</p> <p>Відсутні /г</p> <p><10 CFU/g</p> <p><10 CFU/g</p> <p>Absent/g</p> <p>Absent/g</p> <p>Absent/g</p>

ВИСНОВОК: Серія № 2008179

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

CONCLUSION: Batch № 2008179

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


 15/09/2023
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ Niyesh Baghel
 (ANALYSED BY)





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: № 2008179
 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 доосьє 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)

A-Sahoo

 19/07/2023

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

Ім'я та прізвище
 (Name) A.K. Sharma
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

