



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

07.11.2023

№ 56848/23/26

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 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 1002094

Кількість ввезеного лікарського засобу 18380

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 30.10.2023 № 3327/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.11.2023 № 278

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)



Васан. № 2886
Від 03.11.23 год



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23001107
Дата /Date: 06.10.2023

Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв 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
Діюча речовина: Клотримазолу 100 мг
Active ingredient: Clotrimazole 100 mg
Ресераційне посвідчення: № UA/14084/02/01, від 24.01.2019, термін дії ресераційного посвідчення до: 24.01.2024
Registration Certificate: № UA/14084/02/01, 24.01.2019, Registration Certificate valid till: 24.01.2024
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002094 Розмір серії: 20000уп. Дата виг.: 09/2023 Дійсний до: 08/2026
Batch: Batch Size: DM: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
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) 1.25 g ± 5% (1.188 g – 1.313 g)	1.248 г 1.248 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 00 сек 13 min 00 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	99.3 мг/супоз. 99.3% 99.3 mg/supp. 99.3%
7	Супровідні домішки	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%	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 супозиторіїв 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: № 1002094
 Batch:

		At shelf life: 2-chlorotritanol - 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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
	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	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent Absent Absent

* 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 № 1002094

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

CONCLUSION: Batch № 1002094

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Plus
06/10/2023
Nirajesh Beeghar

ДАТА 06/10/2023
(DATE)

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 аналіз 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
A. Sahoo
06/10/2023

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)

06/10/2023

