



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

11.09.2023

№ 45832/23/26П

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем 2 %, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1001444

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 № 2573/3.

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

Начальник державного органу державного контролю  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000695  
Дата/Date: 19.07.2023

Лікарський засіб: КЛОФАН (крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)  
 Medicinal product: CLOFAN (cream 2%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)  
 Діюча речовина: Клотримазолу 20,0 мг  
 Active ingredient: Clotrimazole 20.0 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/19381/01/02 від 16.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.05.2027  
 Registration Certificate: № UA/19381/01/02, from 16.05.2022; Registration Certificate validity till 16.05.2027  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО 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: № 1001444 Розмір серії: 11250 ун. Дата виг.: 06/2023 Дійсний до: 05/2025  
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний в'язкий крем білого кольору. White viscous, smooth uniform cream.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація  Identification	Час утримування піків бензильового спирту та клотримазолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати.  На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися основна пляма червонувато-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину, відповідна їй за розміром і забарвленням.  The retention time of Benzyl alcohol and Clotrimazole peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay.  The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution is reddish brown and corresponds to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає  Відповідає  Complies  Complies
3	pH pH	Від 5,5 до 7,5 5.5 to 7.5	6.93 6.93
4	Мінімальний вміст туби  Minimum fill weight	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% (не менше - 18 г туби) від номінальної маси. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% (NLT-18g/tube) of the labeled amount.	20.05 г  20.05 g
5	Щільність Specific gravity	0,500 до 1,500 0.500 to 1.500	1.1040 1.1040
6	Кількісне визначення	При випуску: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензильовий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г На термін придатності: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензильовий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г	97.5% 19.5 mg/g  99.3% 9.9 mg/g



Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91 94141 23228  
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Рох. Алл. 0782 big 12.04.24 B



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КЛОФАН (крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)  
 Medicinal product: CLOFAN (cream 2%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)  
 Серія: № 1001444  
 Batch:

	Assay	<i>Release:</i> <i>Clotrimazole:</i> 95 % - 105 % of label claim 19.0 - 21.0 mg/g <i>Benzyl alcohol:</i> 90 % - 110 % of label claim 9.0 - 11.0 mg/g <i>Shelf life:</i> <i>Clotrimazole:</i> 95 % - 105 % of label claim 19.0 - 21.0 mg/g <i>Benzyl alcohol:</i> 90 % - 110 % of label claim 9.0 - 11.0 mg/g	97.5% 19.5 mg/g 99.3% 9.9 mg/g
7	Супровідні домішки  Related Substances	<i>При випуску:</i> 2- хлортританол (Домішка А): не більше 1,0 % Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,5 % <i>На термін придатності:</i> 2- хлортританол (Домішка А): не більше 1,0 % Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Release:</i> 2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0% Any individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.5% <i>Shelf life:</i> 2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0% Any individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.5%	0.066% Нижче межі ігнорування 0.095% 0.066% Below disregard limit 0.095%
8	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/г Total aerobic microbial count (TAMC) :NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Total yeasts /moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	<10 КУО/г, <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1001444 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19381/01/02  
 CONCLUSION: Batch № 1001444 complies with the requirements of MQC RC № UA/19381/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Nirdeeg Bagha*  
 19/07/2023

ДАТА 19/07/2023  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КЛОФАН  
Medicinal product: CLOFAN  
Серія: № 1001444  
Batch:

(крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)  
(cream 2%, 20 g in tube, 1 tube in carton box)

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)

A. Sahu  
*[Signature]*  
19/07/2023

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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)



Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

