



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.06.2023

№ 33060/23/26

**КЛОФАН**

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

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

Серія лікарського засобу № 2007676

Кількість ввезеного лікарського засобу 3120

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 30.05.2023 № 3309/4.

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 28.06.2023 № 1056

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.

Начал

(посада і особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. №1110FG23000372  
Дата/Date 10.05.2023

Лікарський засіб: КЛОФАН (крем 1 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)  
Medicinal product: CLOFAN (cream 1%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)  
Діюча речовина: Клотримазолу 10,0 мг  
Active ingredient: Clotrimazole 10.0 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/19381/01/01 від 16.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.05.2027  
Registration Certificate: № UA/19381/01/01, 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  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007676 Розмір серії: 3750уп. Дата виг.: 04/2023 Дійсний до: 03/2025  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

| № | Назва показників<br>Name Index                | Вимоги<br>Requirements  | Результати<br>аналізів<br>Results of analyses    |
|---|---|---|--|
| 1 | Опис<br>Description                           | Однорідний в'язкий крем білого кольору.<br>White viscous, smooth uniform cream.   | Відповідає<br>Complies                           |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification               | Час утримування піків бензильового спирту та клотримазолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати.<br>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.<br>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.<br>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<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3 | pH  | Від 5,5 до 7,5<br>5.5 to 7.5  | 7,08<br>7,08                                     |
| 4 | Мінімальний вміст туби<br>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.<br>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.   | 20.01 г<br>20.01 g                               |
| 5 | Щільність<br>Specific gravity                 | 0,500 до 1,500<br>0.500 to 1.500  | 1.0620<br>1.0620                                 |
| 6 | Кількісне визначення                          | При випуску:<br>Клотримазол:<br>95 % - 105 % від заявленого вмісту<br>9,5 - 10,5 мг/г<br>Бензильовий спирт:<br>90 % - 110 % від заявленого вмісту<br>9,0 - 11,0 мг/г<br>На термін придатності:<br>Клотримазол:<br>95 % - 105 % від заявленого вмісту<br>9,5 - 10,5 мг/г<br>Бензильовий спирт:<br>90 % - 110 % від заявленого вмісту<br>9,0 - 11,0 мг/г  | 98,9%<br>9,9 мг/г<br>98,8%<br>9,9 мг/г           |



Handwritten signature and date: 2023 05 19 10:25



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН  
Medicinal product: CLOFAN  
Серія: № 2007676  
Batch:

(крем 1 %, по 20 гу тубі. По 1 тубі в картонній коробі)  
(cream 1%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | Assay   | <b>Release:</b><br><i>Clotrimazole:</i><br>95 % - 105 % of label claim<br>9.5 - 10.5 mg/g<br><i>Benzyl alcohol:</i><br>90 % - 110 % of label claim<br>9.0 - 11.0 mg/g<br><b>Shelf life:</b><br><i>Clotrimazole:</i><br>95 % - 105 % of label claim<br>9.5 - 10.5 mg/g<br><i>Benzyl alcohol:</i><br>90 % - 110 % of label claim<br>9.0 - 11.0 mg/g   | 98.9%<br>9.9 mg/g<br><br>98.8%<br>9.9 mg/g  |
| 7 | Супровідні домішки<br><br>Related Substances          | <b>При випуску:</b><br>2- хлоритританол (Домішка А): не більше 1,0 %<br>Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,5 %<br><b>На термін придатності:</b><br>2- хлоритританол (Домішка А): не більше 1,0 %<br>Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %<br>Сума домішок: не більше 1,5 %<br><b>Release:</b><br>2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0%<br>Any individual unknown impurity: NMT 0.2%<br>Total impurities: NMT 1.5%<br><b>Shelf life:</b><br>2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0%<br>Any individual unknown impurity: NMT 0.2%<br>Total impurities: NMT 1.5% | 0.07%<br>Не виявлено<br><br>0.07%<br><br>0.07%<br>Not Detected<br>0.07%                                       |
| 8 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г;<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній/г<br><i>Staphylococcus aureus</i> відсутній/г<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Total yeasts /moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g<br><i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g  | <10 КУО/г,<br><10 КУО/г<br>Відсутній /г<br>Відсутній /г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g |

ВИСНОВОК: Серія № 2007676 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19381/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007676 complies with the requirements of MQC RC № UA/19381/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Fahem Ali*  
*POU*  
10/05/2023

ДАТА 10/05/2023 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

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





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН (крем 1 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробі)  
 Medicinal product: CLOFAN (cream 1%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)  
 Серія: № 2007676  
 Batch:

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

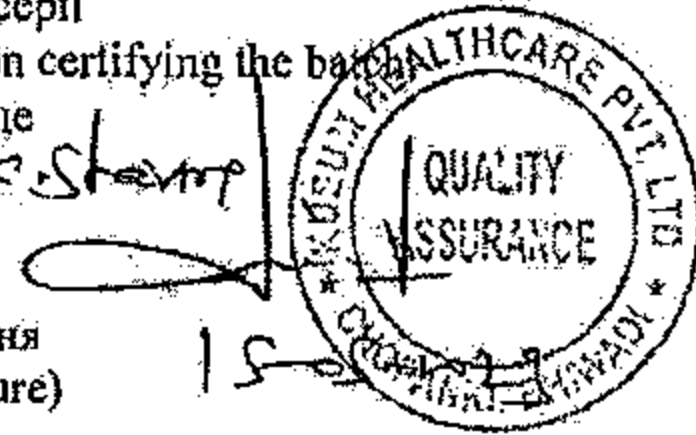
Ім'я та прізвище  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)

*A. Sahu*  
*A. Sahu*  
 10/05/2023

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

