



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG24000627  
Дата / Date 21.05.2024

Лікарський засіб: КЛОФАМ 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  
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 №: Rn/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003939  
Batch: Позмір серії: 20000уп.  
Дата впр.: 05/2024  
D/M: Дійсний до: 04/2027  
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів 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, повинні співпасти. 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)	1.252 г 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 ниже неучитливого пределя ниже неучитливого пределя Not Detected Below disregard limit Below disregard limit

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

Вх. ам. № 1093  
28.11.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАМ сувозиторії вагінальні по 100 мг, по 6 сувозиторіїв у стріпці, по 1 стріпці у картонній  
 Medicinal product: CLOFAN упаковці  
 Серия: № 1003939 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 <sup>2</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серия № 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 K's. Pathak  
 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».

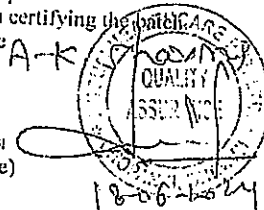
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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 Reghoo  
 17/06/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
 сертифікацію серії  
 Qualified Person certifying the batch  
 Ім'я та прізвище A-K  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)



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