



**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

№ 45827/23/26

08.09.2023

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 № 1001537 Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 21.08.2023 № 2389/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

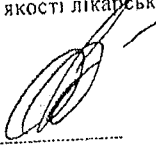
Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2023 № 185

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.




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



Handwritten signature and date: 08.09.2023



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

№ 45830/23/26П

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 № 1001537

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 № 2573/2.

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. № 1110FG23000731
Дата/Date 19.07.2023

Лікарський засіб: КЛЮФАН	(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
Регістраційне 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:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІСО Індастріал ара, 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

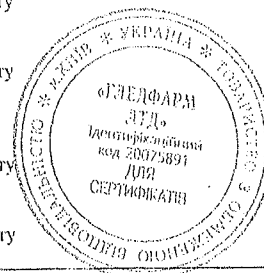
Серія: № 1001537
Batch:

Розмір серії: 3750уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2023
D/M:

Дійсний до: 06/2025
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 бензилового спирту та клотримазолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати. На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися основна пляма червоноувато-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину, відповідна її 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	6.88 6.88
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.	20.06 г 20.06 g
5	Щільність Specific gravity	0,500 до 1,500 0.500 to 1.500	1.1019 1.1019
6	Кількісне визначення	При випуску: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензиловий 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 Бензиловий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г	97.8% 19.6 mg/g 100.2% 10.0 mg/g



Page No. 1 of 3



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: № 1001537
Batch:

Заява про сертифікацію: «Дійсним и заведіую, 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 досьє 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

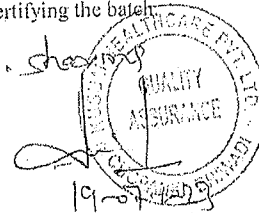
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahoo

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. Shrivastava
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No. 3 of 3