



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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



A.R. № 1110FG24000932  
Дата / Date 31.07.2024

Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 500 мг, по 1 супозиторію у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці  
Medicinal product: CLOFAN vaginal suppositories 500 mg, 1 suppository in a strip; 1 strip in a carton package  
Діюча речовина: Клотримазолу 500 мг  
Active ingredient: Clotrimazole 500 mg  
Ресетраційне посвідчення: № UA/14084/02/02, від 22.04.2024, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/14084/02/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
Виробник: Кузум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004385  
Batch:

Розмір серії: 17647уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024  
D/M:

Дійсний до: 06/2027  
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, повинен співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	1,7 г ± 5% (1,615 г – 1,785 г)	1,681 г
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторій 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.	16 хвн. 46 сек. 16 min 46 sec.
6	Кількісне визначення Assay	Від 475,0 мг до 525,0 мг у 1 супозиторії 95,0 % – 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту 475.0 mg to 525.0 mg per 1 suppository 95.0% to 105.0% clotrimazole of label claim	499,3 мг/супп. 99,9% 499.3 mg/supp. 99.9%
7	Супровідні домішки Related Substance	На випуск: 2-хлоротрианол – не більше 0,5%; Максимальна ідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.  На термін придатності: 2-хлоротрианол – не більше 1,0%; Максимальна ідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 2,0%.  At release: 2-chlorotrianol - NMT 0.5% Highest unknown impurity - NMT 0.5% Total impurities - NMT 1.0%	нижче межі ігнорування нижче межі ігнорування нижче межі ігнорування      Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit

Box acc'd on 13 Aug 21. 11. 24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН супозиторії вагінальні по 500 мг, по 1 супозиторію у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці  
 Medicinal product: CLOFAN vaginal suppositories 500 mg, 1 suppository in a strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1004385  
 Batch:

		At shelf life: 2-chlorovitalol - 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 <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

\* Виробування 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: Серія № 1004385 відповідає вимогам МКСЯ РІІ № UA/14084/02/02

CONCLUSION: Batch № 1004385 complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/02/02

*Дата 31/03/2024*  
*Моні Комаки*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 31/03/2024 (DATE)

Коментарі: \_\_\_\_\_

Comments: \_\_\_\_\_

Заява про сертифікацію: «Дійсним я завідаю, 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

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії  
 Qualified Person certifying the batch.

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

*Nivedita Regha*  
*PLC*  
*31/03/2024*

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



Page No.2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhivadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com