



**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**

06.03.2024

№ 11519/24/26

**КЛОФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002566

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 05.02.2024 № 338/1.

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 05.03.2024 № 0427

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.

Начальник

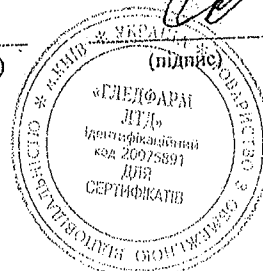
(посадова назва та орган державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Висновок*



**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**

30.03.2024

№ 16541/24/26П

**КЛОФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002566**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8420**

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 **30.03.2024 № 1096/1.**

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)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. № 1110FG23001449  
Дата/Date 22.12.2023

Лікарський засіб: **КЛОФАН®** крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  
Medicinal product: **CLOFAN®** vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package  
Діюча речовина: клотримазолу 100 мг/г  
Active ingredients: Clotrimazole 100 mg/g  
Ресстраційне посвідчення: № UA/14084/01/01 від 30.08.2019, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/14084/01/01, from 30.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002566  
Batch:

Розмір серії: 42857ун.  
Batch-Size:

Дата виг.: 11/2023  
D/M:

Дійсний до: 10/2025  
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний в'язкий крем білого кольору. White, smooth, viscous uniform cream on visual inspection.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Клотримазол	Час утримування піку клотримазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Бензиловий спирт	Час утримування піку бензилового спирту на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Бутилгідрокситолуол	Час утримування піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Ідентифікація Clotrimazole	The retention time of clotrimazole peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
	Benzyl alcohol	The retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
	Butylated Hydroxy Toluene	The retention time of butylated hydroxy toluene peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies
3	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.62 7.62
4	Маса вмісту туби Minimum fill weight	Не менше 7 г Not less than 7 g	Відповідає Complies
5	Супровідні домішки	Домішка 2-хлоротританол – не більше 1,0 %. Будь яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума неідентифікованих домішок (окрім 2-хлоротританолу) – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,5 %.	0.092% Не виявлено Не виявлено 0.092%
	Related substances	Impurity 2-chlorotritanol: NMT 1.0%. Any other individual impurity: NMT 0.2%. Any other total impurity (other than 2-chlorotritanol): NMT 0.5%. Total impurity: NMT 1.5%.	0.092% Not detected Not detected 0.092%

Page No. 1 of 3

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



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН® крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  
 Medicinal product: CLOFAN® vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package  
 Серія: № 1002566  
 Batch:

6	Кількісне визначення	<p>При випуску.</p> <p><i>Клотримазол:</i> 95,0 % – 105,0 % клотримазолу від заявленого вмісту</p> <p><i>Бензиловий спирт:</i> 90,0 % – 110,0 % бензинового спирту від заявленого вмісту</p> <p><i>Бутилгідрокситолуол:</i> 90,0 % – 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту</p> <p>На термін придатності.</p> <p><i>Клотримазол:</i> 90,0 % – 110,0 % клотримазолу від заявленого вмісту</p> <p><i>Бензиловий спирт:</i> Не менше 85,0 % бензинового спирту від заявленого вмісту</p> <p><i>Бутилгідрокситолуол:</i> Не менше 50,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту</p> <p>At release.</p> <p><i>Clotrimazole:</i> 95.0% to 105.0% of label claim</p> <p><i>Benzyl alcohol,</i> 90.0% to 110.0% of label claim</p> <p><i>Butylated Hydroxy Toluene (BHT):</i> 90.0 % to 110.0 % of label claim</p> <p>At shelf life.</p> <p><i>Clotrimazole:</i> 90.0% to 110.0% of label claim</p> <p><i>Benzyl alcohol:</i> NLT 85.0% of label claim</p> <p><i>Butylated Hydroxy Toluene:</i> NLT 50.0% of label claim</p>	101.7% 95.0% 98.9%  101.7% 95.0% 98.9%      
7	Мікробіологічна чистота	<p>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>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10<sup>2</sup> cfu per 1 gm Total Yeast &amp; Mould Count (ТУМС) – NMT 10<sup>1</sup> cfu per 1 gm <i>Pseudomonas aeruginosa</i>- should be absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>- should be absent per 1 g <i>Candida albicans</i>- should be absent per 1 g.</p>	<p>&lt;10 КУО/г &lt;10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г Відсутні /г</p> <p>&lt;10 CFU/g &lt;10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g</p>

ВИСНОВОК: Серія № 1002566

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002566

complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

*Nirdeez Reghe*

ДАТА 22/12/2023  
(DATE)

Page No. 2 of 3



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН® крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  
Medicinal product: CLOFAN® vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package  
Серія: № 1002566  
Batch:

Коментарі: немає

Comments: no

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  
*[Signature]*  
22/12/2023

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)

